РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Проект

ЗАКОН

за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси

(Обн., ДВ, бр. 10 от 2000 г.; изм. и доп., бр. 91 от 2002 г., бр. 86 и 114 от 2003 г., бр. 100 и 101 от 2005 г., бр. 30, 34, 80 и 95 от 2006 г., бр. 53 и 82 от 2007 г., бр. 110 от 2008 г., бр. 63 и 98 от 2010 г., бр. 84 от 2012 г., бр. 61 от 2014 г., бр. 102 от 2015 г., бр. 12 и 58 от 2017 г., бр. 53 и 98 от 2018 г. и бр. 17 от 2019 г.)

§ 1. В чл. 1, т. 3 се правят следните изменения и допълнения:

1. Буква „д“ се изменя така:

„д) Регламент (ЕС) № 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 година относно устойчивите органични замърсители (ОВ, L 169, 25 юни 2019 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) № 2019/1021”;“.

2. Създава се буква „л“:

„л) Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692 на Комисията за прилагането на някои разпоредби за регистрация и обмен на данни, заложени в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, след изтичането на крайния срок за регистрация на въведени вещества (ОВ, L 259, 10 октомври 2019 г.), наричан по-нататък „Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692“.“

§ 2. В чл. 3, ал. 7 думите „Регламент (ЕО) № 850/2004“ се заменят с „Регламент (ЕС) № 2019/1021“.

§ 3. Член 4 се отменя.

§ 4. В чл. 15, ал. 4 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 14 думите „чл. 55 (1) и (2)“ се заменят с „чл. 55 (2)“.

2. В т. 16 след думите „по чл. 18в, ал. 5 или“ се добавя „за отказ, или“.

3. Създава се т. 19:

„19. издаване на временно разрешение или за отказ по чл. 18к, ал. 7 или за прекратяване на процедурата по чл. 18к, ал. 6.“

§ 5. В чл. 17н, ал. 2 след думите „към което прилага“ се добавя „техническо досие, изготвено по реда на наредбата по чл. 18з, и“.

§ 6. В чл. 18в, ал. 5 след думите „по ал. 2 или 3“ се поставя запетая и се добавя „или прави мотивиран отказ“.

§ 7. В чл. 18г се правят следните допълнения:

1. В ал. 1 се създава т. 5:

„5. промяна на срока на годност.“

2. Създава се ал. 5:

„(5) При промяна на обстоятелствата по ал. 1, т. 1, 3, 4 или 5 лицата, които предоставят на пазара биоцида, подават заявление за промяна в срок до 30 дни след настъпване на промяната.“

§ 8. В чл. 18д се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 т. 2 се отменя.

2. В ал. 2 след думите „по ал. 1“ се поставя запетая и се добавя „т. 1“.

§ 9. В чл. 18и, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В основния текст думите „биоциди по чл. 18“ се заменят с „от министъра на здравеопазването биоциди по глава четвърта“.

2. В т. 8 накрая се добавя „и информация за разрешение на Съюза по чл. 44 (5) от Регламент (ЕС) № 528/2012, в случай че такова е предоставено“.

3. Създава се нова т. 9:

„9. разрешени опаковки;“.

4. Създава се т. 10:

„10. основание за издаване – по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012, по чл. 18в, ал. 5 или по чл. 18к, ал. 1, т. 1 или 2;“.

5. Досегашната т. 9 става т. 11.

§ 10. Създава се чл. 18к:

„Чл. 18к. (1) При възникване на непосредствена опасност за човека и/или околната среда, която не може да бъде ограничена по друг начин, министърът на здравеопазването по изключение може да разреши предоставяне на пазара на биоцид, който не отговаря на изискванията на глава четвърта, за ограничена и контролирана употреба за срок, не по-дълъг от 180 дни:

1. по чл. 55 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

2. по чл. 18.

(2) За издаване на разрешение по ал. 1 лицето, което пуска на пазара биоцида, или негов представител подава в Министерството на здравеопазването заявление на български език, съдържащо данни за единния идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел или документ за еквивалентна регистрация по смисъла на законодателството на държава - членка на Европейския съюз, или по законодателството на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, към което прилага:

1. проект на етикет на биоцида на български език, изготвен съгласно изискванията на чл. 69 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

2. информационен лист за безопасност на биоцида на български език съгласно изискванията на Приложение II на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

3. пълен количествен и качествен състав на биоцида;

4. данни за произхода на активното вещество;

5. информационни листове за безопасност на всички вещества, включени в състава на биоцида;

6. копия на протоколи от изпитвания, съдържащи данни за ефективност и резистентност, и/или литературни данни;

7. подробни данни за начина на употреба на биоцида и областта на приложение;

8. вид, вместимост и материал на опаковките;

9. документ за платена държавна такса по чл. 19, ал. 1, т. 20.

(3) Документите по ал. 2 се подават в един екземпляр на хартия и три отделни електронни копия.

(4) В 10-дневен срок от датата на постъпване на документите по ал. 2 се проверява пълнотата на данните в тях.

(5) При констатиране на непълноти в представените документи министърът на здравеопазването уведомява заявителя и определя срок за отстраняването им.

(6) Когато заявителят не отстрани всички констатирани непълноти в документите в срока по ал. 5, процедурата по издаване на разрешение се прекратява.

(7) Министърът на здравеопазването издава разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или прави мотивиран отказ в 20-дневен срок от датата на подаване на документите по ал. 2, съответно от датата на получаване на информацията по ал. 5.

(8) Министърът на здравеопазването отказва издаването на разрешение при наличие на алтернативни биоциди, за които има издадени разрешения по реда на чл. 18 или по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012."

§ 11. В чл. 19, ал. 1 т. 20 се изменя така:

„20. издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид по чл. 18к."

§ 12. В чл. 20в, ал. 6 след думата „здравеопазването" се поставя запетая и се добавя „Министерството на труда и социалната политика", а думата „екземпляр" се заменя с „копие".

§ 13. В чл. 21 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думите „приоритетни вещества" се поставя запетая, добавя се „в т. ч. на вещества" и се поставя запетая.

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) В експертния съвет участват представители на Министерството на околната среда и водите, на Министерството на здравеопазването и на Изпълнителната агенция по околна среда."

3. Алинея 5 се изменя така:

„(5) Министърът на околната среда и водите възлага със заповед на експертния съвет извършването на оценка на химични вещества и/или групи вещества, в самостоятелен вид, в смеси или в изделия, в т.ч. на вещества, в случаите по чл. 45 (4) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), включени в Подробния план за действие на Общността (CoRAP), по чл. 44 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)."

4. Алинея 7 се изменя така:

„(7) Освен дейността по ал. 6, експертният съвет може:

1. да извършва скрининг на потенциално опасни вещества и/или групи вещества;

2. да идентифицира приоритетни вещества, съгласно чл. 45 (5) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) с цел включването им в Подробния план за действие на Общността, въз основа на данни от регистрация, мониторинг, епидемиологични изследвания, надзор на пазара и др.;

3. да извършва анализи за избор на най-подходящи регулаторни мерки за управление на риска за човешкото здраве и/или за околната среда от определени опасни вещества или групи вещества;

4. да изготвя предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране или за преразглеждане на хармонизирана класификация и етикетиране на вещества, съгласно чл. 37 (1) от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

5. да изготвя предложение за идентифициране на вещества, съгласно чл. 59 (3) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

6. да изготвя предложение за ограничаване на вещества, съгласно чл. 69 (4) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

7. да изготвя предложение за ограничаване употребата на вещества или групи от вещества в ЕЕО;

8. да извършва оценка на информацията по чл. 8 (3) от Регламент (ЕС) 2017/852 относно живака с цел изготвяне на становището по чл. 7а, ал. 5 относно изпълнението на критериите по чл. 8 (6) от Регламент (ЕС) 2017/852;

9. да изготвя становища относно оценката на риска за околната среда и мерките, които притежателят на разрешение за освобождаване, съгласно чл. 20а, ал. 1, следва да прилага за предотвратяване или за ограничаване на вредното въздействие върху околната среда на вещества и/или групи вещества;

10. да изготвя становища, коментари или позиции по документи за или от работни срещи на компетентните органи на държавите членки, работните органи на Европейската агенция по химикали и Европейската комисия."

5. В ал. 8:

а) точки 2 и 3 се изменят така:

„2. подава до Европейската агенция по химикали резултати от скрининга по ал. 7, т. 1 и идентифицирането на приоритетни опасни вещества по ал. 7, т. 2, анализа по ал. 7, т. 3 и досиета по предложенията съгласно ал. 7, т. 4-6;

3. подава до Европейската комисия досие по предложението съгласно ал. 7, т. 7 в съответствие с чл. 21и;"

б) създава се т. 4:

„4. изпраща на Междуведомствения съвет по отбранителна индустрия и сигурност на доставките становищата по ал. 7, т. 9."

6. В ал. 10 т. 2 се изменя така:

„2. при извършване на дейностите по ал. 7 и 9 – със средства от бюджета на Министерството на околната среда и водите, Механизма за възлагането и изпълнението на научни консултации от Българската академия на науките, съгласно Постановление № 3 на Министерския съвет от 2020 г. за създаване и функциониране на Механизъм за възлагането и изпълнението на научни консултации от Българската академия на науките (обн., ДВ, бр. 5 от 2020 г.), и Предприятието за управление на дейностите по опазване на околната среда."

§ 14. В чл. 21б, ал. 2 думите „и от Националния център по обществено здраве и анализи" се заличават.

§ 15. В чл. 21в се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „в Клиниката по токсикология на Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н. И. Пирогов“ се заменят с „чрез електронната платформа на Европейската агенция по химикали в Националния център по обществено здраве и анализи“.

2. В ал. 2 думите „Клиниката по токсикология на Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н. И. Пирогов“ е компетентен орган“ се заменят с „Националният център по обществено здраве и анализи е органът, отговорен за получаването на информация, свързана със спешни действия от здравен характер“ и се поставя запетая.

3. Алинея 5 се изменя така:

„(5) Информацията по ал. 1 се използва само за медицински цели с оглед на формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено за спешни случаи, както и при поискване от държава членка, за изготвяне на статистически анализи и идентифициране къде е необходимо подобрение на мерките за управление на риска. Информацията се предоставя от органа по ал. 2 само в работното му време на лечебни заведения и компетентни органи на държавите членки при спазване на изискванията за сигурност на информацията на Европейската агенция по химикали.“

4. Алинея 6 се отменя.

§ 16. В чл. 21л думите „Регламент (ЕО) № 850/2004“ се заменят с „Регламент (ЕС) № 2019/1021“.

§ 17. В наименованието на глава шеста думите „Регламент (ЕО) № 850/2004“ се заменят с „Регламент (ЕС) № 2019/1021“.

§ 18. В чл. 22 думите „чл. 15 от Регламент (ЕО) № 850/2004“ се заменят с „чл. 19 от Регламент (ЕС) № 2019/1021“.

§ 19. В чл. 22е, ал. 1 думите „чл. 8 от Регламент (ЕО) № 850/2004“ се заменят с „чл. 9 от Регламент (ЕС) № 2019/1021“.

§ 20. В чл. 22ж се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „Регламент (ЕО) № 850/2004“ се заменят с „Регламент (ЕС) № 2019/1021“.

2. В ал. 2 думите „чл. 12 от Регламент (ЕО) № 850/2004“ се заменят с „чл. 13 от Регламент (ЕС) № 2019/1021“.

3. Навсякъде в ал. 3 думите „Регламент (ЕО) № 850/2004“ се заменят с „Регламент (ЕС) № 2019/1021“.

§ 21. В чл. 25, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 14 думите „Регламент (ЕО) № 850/2004“ се заменят с „Регламент (ЕС) № 2019/1021“.

2. В т. 15 думите „Регламент (ЕО) № 850/2004“ се заменят с „Регламент (ЕС) № 2019/1021“.

3. Създава се т. 20в:

„20в. подаване на заявление при промяна на обстоятелствата по чл. 18г, ал. 1, т. 1, 3, 4 или 5;“.

§ 22. В чл. 26, ал. 10 думите „чл. 25, ал. 1, т. 2, 3 и 5-10“ се заменят с „чл. 25, ал. 1, т. 2, 3, 5-11 и ал. 2“.

§ 23. В чл. 27 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 думите „Органите на държавен здравен контрол по Закона за здравето“ се заменят с „Регионалните здравни инспекции“.

2. В ал. 5 след думите „чл. 25, ал. 1, т. 11“ се добавя „и ал. 2“.

3. Създава се нова ал. 6:

„(6) Директорите на регионалните инспекции по околната среда и водите, директорите на регионалните здравни инспекции и изпълнителният директор на Изпълнителна агенция „Главна инспекция по труда“ или оправомощени от тях длъжностни лица упражняват съвместен контрол по спазване на изискванията, определени с наредбата по чл. 20а, ал. 3, и на мерките за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху човешкото здраве и околната среда, посочени в разрешенията по чл. 20а, ал. 5.“

4. Досегашните ал. 6-9 стават съответно ал. 7-10.

§ 24. В чл. 30 ал. 5, 6 и 8 се отменят.

§ 25. В чл. 35 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) точка 4 се изменя така:

„4. рекламира химично вещество или смес, в т.ч. биоцид, в нарушение на чл. 48 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) и на чл. 72 от Регламент (ЕС) № 528/2012;“

б) в т. 19 думите „Регламент (ЕО) № 850/2004“ се заменят с „Регламент (ЕС) № 2019/1021“;

в) създава се т. 21а:

„21а. не изпълни задълженията за изменение на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди при промяна на обстоятелствата по чл. 18г, ал. 1, т. 1, 3, 4 или 5;“

г) в т. 34:

аа) в буква „а“ думите „чл. 13 (1), (2) и (3), чл. 17 (1), чл. 18 (1), чл. 19 (1), чл. 22 (1), (2) и (4), чл. 24 (2) и чл. 28 (1) и (6) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)“ се заменят с „чл. 13 (1) и (3), чл. 17, чл. 18, чл. 19 (1) и (2), чл. 22 (1), (2) и (4) и чл. 24 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и чл. 4 (2) от Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692“;

бб) в буква „б“ думите „чл. 25 (1) и (2), чл. 26 (1) и (3), чл. 29 (3) и чл. 30 (1), (2) и (6) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)“ се заменят с „чл. 25 (1) и (2) и чл. 26 (1) и (3) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и чл. 4 (1) от Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692“.

2. В ал. 3, т. 2 след числото „21“ се поставя запетая и се добавя „21а“.

§ 26. В чл. 36, ал. 1 след думите „държавни здравни инспектори“ се поставя запетая, добавя се „определени от директорите на регионалните здравни инспекции“ и се поставя запетая.

§ 27. В Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 1:

а) точки 1, 2, 6, 7, 8, 12, 16, 23 и 30 се отменят;

б) създава се т. 66:

„66. „Приоритетно вещество“ е вещество, попадащо в обхвата на този закон, което може да представлява риск за човешкото здраве и/или околната среда и за което са приложими и/или необходими допълнителни регулаторни мерки с цел управление на риска.“

2. В § 1а:

а) създават се нови ал. 1 и 2:

„(1) За целите на глава пета, шеста, седма и осма се прилагат определенията по Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

(2) За целите на глава трета, седма и осма се прилагат определенията по Регламент (ЕО) № 648/2004.“;

б) досегашните ал. 1 и 2 стават съответно ал. 3 и 4.

§ 28. В § 6 от Преходните и заключителните разпоредби думите „Регламент 1907/2006, Регламент 304/2003, Регламент 850/2004 и на Регламент (ЕО) № 1451/2007“ се заменят с „регламентите по чл. 1, т. 3“.

Допълнителна разпоредба

§ 29. Навсякъде в закона думите „Закона за търговския регистър“ се заменят със „Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел“.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 30. В едногодишен срок от влизането в сила на този закон Министерството на здравеопазването привежда регистъра по чл. 18и в съответствие с този закон.

§ 31. (1) В едногодишен срок от влизането в сила на този закон лицата, които пускат на пазара химични вещества и смеси, привеждат информационните листове за безопасност в съответствие с този закон.

(2) В т. 1.4 „Телефонен номер при спешни случаи“ от информационния лист за безопасност се посочва единният европейски номер за спешни повиквания 112.

§ 32. В двумесечен срок от влизането в сила на този закон Клиниката по токсикология на Университетска многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н. И. Пирогов“ ЕАД предоставя на Националния център по обществено здраве и анализи събраната до влизането в сила на закона информация по чл. 21в, ал. 1.

§ 33. В чл. 50, ал. 2 от Закона здравето (обн., ДВ, бр. 70 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 46, 76, 85, 88, 94 и 103 от 2005 г., бр. 18, 30, 34, 59, 71, 75, 80, 81, 95 и 102 от 2006 г., бр. 31, 41, 46, 53, 59, 82 и 95 от 2007 г., бр. 13, 102 и 110 от 2008 г., бр. 36, 41, 74, 82, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 41, 42, 50, 59, 62, 98 и 100 от 2010 г., бр. 8, 9, 45 и 60 от 2011 г., бр. 38, 40, 54, 60, 82, 101 и 102 от 2012 г., бр. 15, 30, 66, 68, 99, 104 и 106 от 2013 г., бр. 1, 98 и 107 от 2014 г., бр. 9, 72, 80 и 102 от 2015 г., бр. 17, 27, 98 и 103 от 2016 г., бр. 58, 85 и 102 от 2017 г., бр. 18, 77, 91, 98 и 102 от 2018 г., бр. 24, 58, 99 и 101 от 2019 г. и бр. 23, 28, 34, 44, 67, 103, 105 и 110 от 2020 г.) думите „Клиниката по токсикология на Университетската многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицинска помощ „Н. И. Пирогов“ – ЕАД, е токсикологичен център“ се заменят с „Националният център по обществено здраве и анализи изпълнява функциите на център“.

Законът е приет от 44-ото Народно събрание на ..... 2021 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:

(Цвета Караянчева)

М О Т И В И

към проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси

1. Причините, които налагат приемането на нормативния акт:

В Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗЗВВХВС) са въведени мерки за прилагането на европейските регламенти относно изискванията към химичните вещества и смеси, в т.ч. биоциди – Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди, Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP) и Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикалите (REACH).

Със ЗЗВВХВС към момента са създадени два експертни съвета – Експертен съвет по биоциди (ЕСБ), който да подпомага министъра на здравеопазването при изпълнение на задълженията му по Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди в качеството му на компетентен орган, и Експертен съвет за оценка на приоритетни вещества (ЕСОПВ), който да подпомага министъра на околната среда и водите при изпълнение на задълженията му по Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси в качеството му на компетентен орган.

В състава на двата съвета участват представители на Националния център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА).

На национално ниво министърът на здравеопазването следва да осигури прилагането на европейските регламенти както чрез въвеждането им в националното законодателство, така и чрез изпълнението им от различните организации в системата на здравеопазването. Националният център по обществено здраве и анализи е структура на националната система за здравеопазването, която подпомага министъра на здравеопазването при провеждане на държавната политика в областта на общественото здраве. Съгласно

Закона за здравето НЦОЗА е юридическо лице на бюджетна издръжка към министъра на здравеопазването. Ситуацията, в която се намира системата на здравеопазването, а именно ограниченият брой експерти в НЦОЗА, въпреки полаганите усилия за укрепване на експертния капацитет води до невъзможност за изпълнение на задълженията и отговорностите на центъра, особено на тези, свързани с подпомагането на дейността на министъра на здравеопазването в областта на химичните вещества и смеси, в т.ч. биоциди.

Законът за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси е предвидил възможността при необходимост в състава на ЕСОПВ да бъдат привличани специалисти по различни специалности, като химия, физикохимия, екотоксикология, токсикология, биология, трудова медицина, икономика и други. Предвидено е и финансирането на дейността на съвета освен чрез средства от бюджета на МОСВ и със средства от Европейската агенция по химикали.

Предвид гореизложеното е оценена необходимостта от отпадане на задължителното участие на НЦОЗА в състава на съвета към министъра на околната среда и водите.

Разпоредбата на чл. 21в от ЗЗВВХВС осигурява изпълнението на изискванията на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP), който налага държавите членки да определят орган или органи, отговорни за получаване на информация от вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат смеси на пазара. Посочената информация е от значение за формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено в случай на необходимост от спешни действия от здравен характер.

Към настоящия момент ЗЗВВХВС определя за орган по смисъла на горепосочената разпоредба Университетска многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н. И. Пирогов“ (УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“).

Дейността, осъществявана в УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“, е свързана само с медицинска помощ по смисъла на Закона за лечебните заведения (диагностика и лечение на остри и изострени хронични заболявания, както и състояния, изискващи оперативно лечение в

болнични условия и оказване на спешна медицинска помощ, в т.ч. клинични изпитвания на лекарства и медицински консумативи, експертиза на неработоспособността, учебно-преподавателска, научна, научно-изследователска дейност в областта на хуманната медицина за лекари и за професионалисти по здравни грижи и асоциираните към тях специалисти). Болницата е едно от най-големите лечебни заведения в България, водещо в областта на спешната и бедствената медицина. В тази връзка на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ са вменени несвойствени за лечебното заведение дейности, които не се изпълняват и могат да доведат до наказателна процедура от страна на Европейската комисия. Констатираното неизпълнение на разпоредбите на ЗЗВВХВС чрез вменяването на дейности от чисто административен характер на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ поставя в риск изпълнението на задължението на Република България като държава членка, считано от 1 януари 2021 г. да прилага Регламент (ЕС) 2017/542 на Комисията от 22 март 2017 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси посредством добавяне на приложение относно хармонизираната информация във връзка със спешните действия от здравен характер.

Със ЗЗВВХВС са въведени мерки за прилагане на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди. В дерогация на регламента е въведена национална процедура по издаване на разрешения за предоставяне на пазара на биоциди. Икономическите оператори, предоставящи биоциди на пазара, имат задължението да ги предоставят класифицирани, опаковани и етикетирани съгласно действащото европейско, съответно националното законодателство. В рамките на това си задължение операторите правят промени в етикетите и информационните им листове за безопасност, без да уведомяват за това компетентния орган, издал разрешение за предоставянето им на пазара съгласно нормативните изисквания. Въведените от тях промени, от една страна, могат да доведат до потенциални рискове за здравето на потребителите, а от друга, изключително затрудняват контролните органи предвид несъответствието с условията на издаденото разрешение за предоставянето на биоциди на пазара. Наличието в действащото

законодателство само на задължение, без да е определен за това срок, в който да се предоставя информацията за извършените промени, затруднява предвидената превантивна и контролна дейност. Различните оператори изпълняват посочените задължения по различен, твърде субективен начин, което създава неравнопоставеност.

Констатирана е необходимост от допълнителна публична информация за разрешените биоциди както от страна на потребителите, с цел вземане на информирано решение за безопасна употреба, така и от страна на контролните органи.

Предвид пандемията от COVID-19 е оценена необходимостта от въвеждане на конкретни изисквания към документите, необходими за издаване на временни разрешения по реда на чл. 55, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди. Разпоредбите на закона са предвидили нормативна възможност за издаване на временни разрешения при възникване на непосредствена опасност за човека и/или за околната среда, която не може да бъде отстранена чрез други средства. В действащия закон не са определени изискванията и документите, необходими за издаване на разрешение по този ред.

Контролните органи по спазване изискванията на ЗЗВВХВС са определение в чл. 27 от него. С цел провеждане на ефективен контрол са прецизирани посочените разпоредби, в т.ч. е въведен и съвместен контрол между регионалните инспекции по околната среда и водите, регионалните здравни инспекции и Изпълнителна агенция „Главна инспекция по труда“ по спазването на определени разпоредби на закона.

Влизането в сила на Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692 от 9 октомври 2019 година за прилагането на някои разпоредби за регистрация и обмен на данни, заложени в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, след изтичане на крайния срок за регистрацията на въведени вещества, налага въвеждане на мерки в националното законодателство за прилагането му.

2. Целите, които се поставят:

Проектът на ЗИД на ЗЗВВХВС има за цел да оптимизира работата на централната администрация в лицето на Министерството на здравеопазването и на Министерството на околната среда и водите,

както и да оптимизира дейността на Националния център по обществено здраве и анализи чрез отпадане на задължителното участие на техни представители в дейностите, подпомагащи изпълнението на компетенциите на министъра на околната среда и водите.

Чрез изменението на закона се цели да се постигне реално изпълнение на задълженията на Република България по прилагането на разпоредбите на европейското законодателство, свързани с дейността на органа, отговорен за получаване на информация от вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти.

Във връзка с определянето на друг орган, различен от лечебно заведение, който да получава информацията и да осигури необходимата административна възможност за изпълнение на това изискване, е предвидено това да е Националният център по обществено здраве и анализи като част от системата на здравеопазването.

С измененията и допълненията на ЗЗВВХВС се цели прецизиране на разпоредбите, свързани с предоставянето на пазара на биоциди – предоставяне на пазара само на биоциди, оценени по отношение на рисковете за човешкото здраве, рисковете при употребата им, класифицирането, опаковането и етикетирането им; по-добра информираност на потребителите с цел безопасната употреба на биоциди; гарантиране правата на икономическите оператори и по-ефективен контрол от страна на органите на държавния здравен контрол.

С направеното предложение за допълване на публичната информация в Регистъра на разрешените биоциди ще се осигури по-добра информираност на потребителите, от една страна, а от друга, е предпоставка за по-качествен и ефективен контрол по отношение на пуснатите на пазара биоциди.

Предложените в законопроекта документи и изисквания за издаване на временни разрешения по реда на чл. 55, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди дават реална възможност за оценка на риска за човешкото здраве, околната среда и ефективността на биоцидите, за които следва

да се издават разрешения при възникване на непосредствена опасност за човека и/или за околната среда, която не може да бъде отстранена чрез други средства.

Проектът на ЗИД на ЗЗВВХВС има за цел да допълни дейностите на ЕСОПВ с дейност, свързана с оценка на документацията, подадена от заявителя за издаване на разрешение за освобождаване на химични вещества от изискванията на Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикалите (REACH), по отношение на риска за околната среда и мерките, които заявителят следва да прилага за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху околната среда.

Общата цел е с прилагане на националната процедура за предоставяне на изключения от Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикалите (REACH), след изготвяне на мотивирани становища от компетентните ведомства да се гарантират интересите на националната отбрана, като същевременно се запазва високо ниво на защита на човешкото здраве и околната среда чрез прилагането на високи стандарти за безопасност, еквивалентни на тези, заложени в Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикалите (REACH).

С измененията на закона се цели постигането на ефективна и обективна контролна дейност върху икономическите оператори, възползвали се от националната процедура за предоставяне на изключения от Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикалите (REACH).

С изменението на закона се определят мерки за прилагане на измененията в европейското законодателство в областта на химичните вещества и смеси – Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692 на Комисията от 9 октомври 2019 година за прилагането на някои разпоредби за регистрация и обмен на данни, заложени в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, след изтичане на крайния срок за регистрацията на въведени вещества.

3. Финансовите и други средства, необходими за прилагането на новата уредба:

Законът за изменение и допълнение на ЗЗВВХВС няма да доведе до пряко или косвено въздействие върху държавния бюджет. Въпреки оцененото му въздействие върху малките и средни предприятия не се очаква изменението и допълнението на закона да доведе до разходи на отделните икономическите оператори, т.е. не се въвеждат нови регулаторни режими.

4. Очакваните резултати от прилагането, включително финансовите, ако има такива:

Изменението на ЗЗВВХВС ще оптимизира работата на централната администрация в лицето на Министерството на здравеопазването и Министерството на околната среда и водите, ще оптимизира и облекчи работата на Националния център по обществено здраве и анализи чрез отпадане на задължителното участие на техни представители в дейностите, подпомагащи изпълнението на компетенциите на министъра на околната среда и водите.

С изменението на закона ще се постигне реално изпълнение на задълженията на Република България по прилагането на разпоредбите на европейското законодателство, свързани с дейността на органа, отговорен за получаване на информация от вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти.

Чрез прецизиране на разпоредбите на ЗЗВВХВС, свързани с предоставянето на пазара на биоциди, ще се осигури предоставяне на пазара само на биоциди, оценени по отношение на рисковете за човешкото здраве, рисковете при употребата им, класифицирането, опаковането и етикетирането им и отговарящи на изискванията на европейското, съответно на националното законодателство; по-добра информираност на потребителите с цел безопасната употреба на биоциди; ще се гарантират правата на икономическите оператори; ще се осигури по-ефективен контрол от страна на органите на държавния здравен контрол и ще се осигури прилагането на разпоредбата по чл. 55, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди.

Чрез изготвянето на мотивирани становища от експертите на ЕСОПВ се извършва оценка на екотоксикологичните характеристики и поведение в околната среда на произвежданите или използвани химични вещества и се спазват условията, заложени в наредбата по чл. 20а, ал. 3 от ЗЗВВХВС, за запазване високо ниво на защита на околната среда чрез прилагането на стандарти, еквивалентни на тези, заложени в Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикалите (REACH). Ще се осигури прилагането на разпоредбите на Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692 на Комисията от 9 октомври 2019 година за прилагането на някои разпоредби за регистрация и обмен на данни, заложени в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, след изтичане на крайния срок за регистрацията на въведени вещества.

Въведеното изискване за съвместна контролна дейност върху операторите, възползвали се от изключението на Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикалите (REACH), ще гарантира нейната обективност и ефикасност.

5. Анализ за съответствие с правото на Европейския съюз:

Със ЗИД на ЗЗВВХВС не се транспонират в националното законодателство европейски нормативни актове. Осигурени са единствено необходимите условия за прилагането на Регламент (ЕС) № 2019/1692 на Комисията от 9 октомври 2019 година за прилагането на някои разпоредби за регистрация и обмен на данни, заложени в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, след изтичането на крайния срок за регистрацията на въведени вещества.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Бойко Борисов)

Оригинал/ЗК

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
АДМИНИСТРАЦИЯ НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

№ 02.05-92
26.06. 2020 г.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
п.к 1000, София, пл. "Света Неделя" 5
РЕГИСТРАТУРА
Регистрационен индекс, дата
03-08-1183/26.06.2020

ДО
Г-ЖА ВАНЯ ВЕЛИЧКОВА
ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА
МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
На Ваш № 03-08-1183/23.06.2020 г.

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ВЕЛИЧКОВА,

Приложено Ви изпращам становището на дирекция „Модернизация на администрацията" относно съгласуването на частичната предварителна оценка на въздействието на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

Съгласуването се извършва на основание чл. 30г от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

Приложение: становище на дирекция „Модернизация на администрацията"

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР
НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

/ВЕСЕЛИН ДАКОВ/

София, бул. „Дондуков" № 1, тел. централа: 02/ 940-29-99, факс: 02/ 981-81-70

Становище на администрацията на Министерския съвет

Съгласуването се извършва на основание чл. 21, ал. 5 от Закона за нормативните актове

Проект на акт:	Вид оценка:	Частична
Закон за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси	Становище по ред:	Единствено съгласуване
	Дата:	24.06.2020
	В отговор на №:	03-08-1183/23.06.2020 г.
	Институция:	Министерство на здравеопазването

Диспозитив:	Съгласува с препоръки	
Основание:	Чл. 30б, ал. 3, т. 2, б. "а"	от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация

I. Относно раздел 1 „Дефиниране на проблема"

В т. 1.1 се посочва, че във връзка с пандемията от COVID-19 е необходимо да се включат допълнителни разпоредби, свързани с въвеждане на мерки по *Регламент (ЕС) 2019/1692* и *Регламент (ЕС) №528/2012*. Във връзка с това предлагаме в този раздел да се добавят проблемите, които са били изложени в мотивите при приемането на горецитираните регламенти.

II. Относно раздел 4 „Варианти на действие"

Предлагаме ***„Вариант с изменение на ЗЗВВХВС"*** да се допълни с информация за новите изисквания към документите, необходими за издаване на временни разрешения по реда на чл. 5, пар. 1 от *Регламент (ЕС) №528/2012*, включително и да се посочат конкретните мерки, които ще бъдат въведени в нормативната уредба с цел прилагането на *Регламент (ЕС) 2019/1692*.

III. Относно раздел 8.1 „Административна тежест"

В раздел 8.1 е маркирано, че ще се повиши административната тежест за физическите и юридическите лица. Необходимо е в същото поле да се опише конкретно в какво се изразява очакваното увеличаване на административната тежест за икономическите оператори, с предмет на дейност производство и предоставяне на пазара на биоциди, както и за икономическите оператори, с дейности, свързани с отбраната на страната (производители, вносители и потребители).

IV. Относно раздел 10 „Въздействие върху микро, малки и средни предприятия (МСП)"

Предвид на това, че *актът засяга пряко МСП,* следва конкретно да бъде посочено по какъв начин ще бъдат засегнати, например по отношение на произлизащи за тях финансови или други задължения.

V. Относно раздел „Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз"

Следва да се коригира твърдението, че *„ С проекта не се хармонизират актове на ЕС",* след като се въвеждат мерки по *Регламент (ЕС) 2019/1692* и *Регламент (ЕС) №528/2012*. В случай че е била извършвана и оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, следва да се посочи връзка към източника.

* Съгласно чл. 17 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието, изводите и относимата информация от извършената частична предварителна оценка на въздействието се включват във финансовата обосновка по чл. 35, ал. 1, т. 4 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

** При съгласуването по чл. 32 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация се съпоставят кръгът от въпроси, проблеми и решения, разгледани в оценката на въздействието и кръгът от въпроси, засегнати от обхвата на нормативната намеса в проекта на акт.

*** На основание чл. 30б, ал. 4 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация е необходимо окончателната оценка на въздействието да бъде съобразена с препоръките от становището.

**** На основание чл. 85, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация е необходимо това становище да бъде публикувано заедно с преработената оценка на въздействието и проекта на акт при обществените консултации, провеждани в изпълнение на Закона за нормативните актове.

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
„МОДЕРНИЗАЦИЯ НА АДМИНИСТРАЦИЯТА"

/КРАСИМИР БОЖАНОВ/

Приложение № 1
към чл. 16 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието* (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)	
Институция: Министерство на здравеопазването	**Нормативен акт:** Проект на ЗИД на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси
За включване в законодателната/ оперативната програма на Министерския съвет за периода: първо полугодие на 2020 г.	**Дата:**
Контакт за въпроси:	**Телефони:** .....

1. Дефиниране на проблема:

1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.

В Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗЗВВХВС) са въведени мерки за прилагането на европейските регламенти относно изискванията към химичните вещества и смеси, в т.ч. и биоциди - Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди, Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP) и на Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикалите (REACH). Съгласно ЗЗВВХВС министърът на здравеопазването е компетентен орган в областта на биоцидите по смисъла на Регламент (ЕС) № 528/2012 и контролен орган по отношение класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и смеси.

На национално ниво министърът на здравеопазването следва да осигури прилагането на европейските регламенти, както чрез въвеждането им в националното законодателство, така и да осигури изпълнението им от различните организации в системата на здравеопазването.

1. Съгласно чл. 5, ал. 1 от Закона за здравето, министърът на здравеопазването ръководи националната система за здравеопазване и осъществява контрол върху дейностите по опазване здравето на гражданите и държавен здравен контрол. В изпълнение на тези задължения дейността на министъра на здравеопазването се подпомага от националните центрове по проблемите на общественото здраве. Като център по проблемите на общественото здраве, съгласно Закона за здравето, Националният център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА) е юридическо лице на бюджетна издръжка към министъра на здравеопазването, което подпомага министъра чрез извършване на дейности съгласно Устройствения правилник на НЦОЗА и съгласно законовите и подзаконовите нормативни актове, касаещи човешкото здраве.

Съгласно Устройствения правилник на НЦОЗА една от основните му дейности е свързана с: научно-приложна дейност в областта на токсикологията; разработване,

въвеждане и прилагане на научнообосновани подходи и здравни критерии за оценка на токсикологичните характеристики и токсикологичния здравен риск от химикали; участие в работни групи за изготвяне на проекти на нормативни актове, национални планове и др., в т.ч. и провеждане обучение на специализанти по медицински специалности „Токсикология“, „Трудова медицина“ и „Санитарна химия“, както и продължаващо обучение на специалисти от РЗИ и други организации.

Освен горепосочените дейности, на НЦОЗА са вменени и задължения по реда на ЗЗВВХВС, както следва:

- да участва със свои експерти в създадения Експертен съвет по биоциди (ЕСБ), с цел подпомагане на министъра на здравеопазването при изпълнение на задълженията по ЗЗВВХВС и Регламент (ЕС) № 528/2012. В състава на съвета съгласно разпоредбите на закона участват и представители на Министерство на здравеопазването и Министерство на околната среда и водите.

Експертният съвет по биоциди извършва оценка на пълнотата на внесените от заявителите документи и оценка на риска за човека, животните и околната среда и на биологичната ефективност въз основа на данните в тях във връзка с предоставянето на пазара и употребата на биоциди. Основната част от оценките при вземането на решение за издаване, промяна или отмяна на разрешения за биоциди, касае човешко здраве и включва: токсикологична оценка на активното вещество(ва), токсикологична оценка на биоцида, оценка на експозицията (за всеки продуктов тип), оценка на риска при употребата на биоцида, класифициране, опаковане и етикетиране на биоцида. Оценка извършвана от експертите на НЦОЗА.

- да участва със свои експерти в състава на Експертния съвет за оценка на приоритетни вещества (ЕСОПВ) към Министерство на околната среда и водите, който подпомага министъра на околната среда и водите.

Предвиденото участие на ограничен брой експерти с една и съща експертиза съществено затруднява изпълнението на задълженията и отговорностите на НЦОЗА, особено тези, свързани с подпомагането на дейността на министъра на здравеопазването в областта на химичните вещества и смеси, в т.ч. биоциди.

Съгласно европейското законодателство, държавите членки поемат основната част от задълженията и техните компетентни органи са отговорни за: - оценката на активните вещества на биоцидите; - разрешаването на биоцидите; - осигуряване на правилното прилагане на биоцидното законодателство.

Република България е сред единиците държави членки, които не са поели оценки на активни вещества на биоциди от програмата за преглед, не е поела ангажимент за оценка и издаване на национални разрешения по реда на регламента за биоцид, както и не е поела довършването на оценки за активни вещества и/или биоциди започнати от Великобритания, предвид Брекзит. Една от причините за посоченото е и задължителната ангажираността на експертите от НЦОЗА, с експертиза в областта на токсикологията, в дейности, свързани с компетенциите на други институции, в случая на МОСВ.

2. Констатиран е и проблем при изпълнението на чл. 21в от ЗЗВВХВС. Разпоредбата осигурява изпълнението на изискванията на Регламент (ЕО) № 1272/2008, който налага държавите-членки да определят орган или органи, отговорни за получаване на информация от вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат смеси на пазара. Посочената информация е от значение за формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено в случай на необходимост от спешни действия от здравен характер.

На основание чл. 45, пар. 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 Европейската комисия извърши предвидения преглед на системите за нотифициране в държавите членки. Резлутатите от прегледа показват, че сегашните системи за нотифициране се

различават значително, както и форматите за данните и специфичните за отделните държави изисквания по отношение на предоставяната информация. Това предполага, че вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат смеси на пазара в различни държави членки, трябва да предоставят неколкократно данни в различни формати, често пъти за сходна информация. Тези различия водят до непоследователност в информацията, с която разполагат в различните държави членки, медицинските специалисти и обществеността като цяло в случай на отравяне.

С цел да се даде възможност на вносителите и потребителите надолу по веригата, работещи в различни държави членки, да използват едно и също предоставяне на информация в различните държави членки от 1 януари 2021 г. следва да се прилага Регламент (ЕС) 2017/542.

Към настоящия момент ЗЗВВХВС определя за орган по смисъла на горепосочената разпоредба - Университетска многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н. И. Пирогов".

Лечебните заведения в страната съгласно закона трябва да изпращат до УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов" и до регионалните здравни инспекции информация за случаите на отравяне или съмнение за отравяне със смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти. Съответно УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов" трябва ежегодно до 30 април да изпраща в Министерството на здравеопазването обобщен доклад за предходната година за случаите на отравяне или съмнение за отравяне със смеси, в т.ч. с биоциди, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти, и списък на вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, в т.ч. биоциди, подали информация.

Дейността, осъществявана в УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов", е свързана само с медицинска помощ по смисъла на Закона за лечебните заведения (диагностика и лечение на остри и изострени хронични заболявания, както и състояния, изискващи оперативно лечение в болнични условия и оказване на спешна медицинска помощ, в т.ч. клинични изпитвания на лекарства и медицински консумативи, експертиза на неработоспособността, учебно-преподавателска, научна, научно-изследователска дейност в областта на хуманната медицина за лекари и за професионалисти по здравни грижи и асоциираните към тях специалисти). Болницата е едно от най-големите лечебни заведения в България, водещо в областта на спешната и бедствената медицина. В тази връзка на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов" са вменени несвойствени за лечебното заведение дейности, които не се изпълняват и могат да доведат до наказателна процедура от страна на Европейската комисия.

Констатираното неизпълнение на разпоредбите на ЗЗВВХВС чрез вменяването на дейности от чисто административен характер на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов" поставя в риск изпълнението на задължението на Република България като държава членка считано от 1 януари 2021 г. да прилага Регламент (ЕС) 2017/542.

3. Икономическите оператори, предоставящи биоциди на пазара, имат задължението да ги предоставят класифицирани опаковани и етикетирани съгласно действащото европейско, респ. национално законодателство. В рамките на това си задължение правят промени в етикетите и информационните им листове за безопасност, без да уведомяват за това компетентния орган, издал разрешение за предоставянето им съгласно нормативните изисквания. Въведените от тях промени от една страна могат да доведат до потенциални рискове за здравето на потребителите, а от друга изключително затрудняват контролните органи към МЗ, предвид несъответствието с условията на издаденото разрешение за предоставянето им на пазара. Наличието в действащото законодателство само на задължение, без да е определен за това срок, в който да се предоставяна информацията за извършените

промени, затруднява предвидената превантивна и контролна дейност. Различните оператори изпълняват посочените задължения по различен, твърде субективен начин, което създава неравнопоставеност.

4. Съгласно нормативните изисквания Министерство на здравеопазването води публичен регистър на издадените от министъра разрешения за предоставяне на пазара на биоциди. Съдържанието на регистъра е регламентирано в ЗЗВВХВС. Констатирана е необходимост от допълнителна публична информация за разрешените биоциди, както от страна на потребителите, с цел вземане на информирано решение за безопасна употреба, така и от страна на контролния орган на МЗ.

5. Регламент (ЕС) № 528/2012 дава възможност при възникване на непосредствена опасност за човека и/или околната среда, която не може да бъде отстранена чрез други средства, държавите членки да издават временни разрешения за предоставяне на пазара за биоциди, които не отговарят на нормативните изисквания. Разпоредбите на регламента не определят изискванията към документите, които заявителите следва да подадат към компетентните органи, както и не определя сроковете за издаване на тези разрешения. В Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси законодателят е въвел възможността за издаване на временни разрешения, определена и държавна такса по-тази административна услуга, но не са нормативно определени документите и сроковете за издаване на разрешение. До настоящия момент Република България не е издавала разрешения по гореописания ред. Предвид пандемията от COVID-19 е оценена необходимостта от въвеждане на конкретни изисквания към документите, необходими за издаване на временни разрешения

6. Съгласно чл. 2, пар. 3 от *Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) на Европейският парламент и Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали,* държавите членки могат да изключат от обхвата на Регламента определени химични вещества в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия, когато това е необходимо за интересите на отбраната. Освобождаването от задължения, произтичащи от Регламент REACH в интерес на отбраната, е заложено в изменението и допълнението на *Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗЗВВХВС) (ДВ бр. 53 от 26 юни 2018 г.).* Съгласно чл. 20а, ал. 3 от ЗЗВВХВС, условията, редът и сроковете за издаване на разрешение за освобождаване от тези задължения се определят с наредба на Министерския съвет (МС).

С наредбата се установява национална процедура за издаване на разрешения за освобождаване от прилагането на определени дялове от Регламент REACH за химични вещества за целите на отбраната. Очаква се националната процедура да позволи на операторите (физически или юридически лица), при изпълнение на определени обстоятелства, посочени в чл. 3а на ЗЗВВХВС, да се възползват от предоставената възможност за освобождаване. Намалява се административната и финансова тежест за отбранителната индустрия, свързана с подаване на досиета и заплащане на такси към Европейската агенция по химикали, за регистрация и разрешаване на вещества в съответствие с Регламента. Орган по издаване на разрешение за освобождаване е Междуведомственият съвет по отбранителна индустрия и сигурност на доставките към Министерския съвет.

Междуведомственият съвет приема мотивирано решение за издаване на разрешението на база на становища на членовете на съвета, относно изпълнение на едно или няколко от обстоятелствата по чл. 3а от ЗЗВВХВС. При положителни становища, Междуведомственият съвет изисква становища от:

- министъра на здравеопазването и министъра на труда и социалната политика, по отношение на риска за човешко здраве и мерките, които задълженото

лице следва да прилага за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху човешкото здраве.

- министъра на околната среда и водите по отношение на риска за околната среда и мерките, които задълженото лице следва да прилага за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху околната среда.

Констатирана е липса на експертиза в областта на екотоксикологичната оценка на опасни химични вещества и оценка на риска от експозиция на министъра на околната среда и водите.

От друга страна икономическите оператори, възползвали се от въведената възможност следва да спазват определени изисквания и мерки за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху околната среда и върху човешкото здраве. Констатиран е проблем, свързан с определените за целта контролни органи и организацията на провежданата контролна дейност.

7. Необходимо е въвеждане на мерки по Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692 от 9 октомври 2019 година за прилагането на някои разпоредби за регистрация и обмен на данни, заложени в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, след изтичане на крайния срок за регистрацията на въведени вещества.

1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

1. Националният център по обществено здраве и анализи извършва дейности съгласно Устройствения правилник на НЦОЗА. Като център по проблемите на общественото здраве, съгласно Закона за здравето, НЦОЗА подпомага министъра чрез извършване на дейности съгласно Устройствения правилник на НЦОЗА и съгласно законовите и подзаконовите нормативни актове, касаещи човешкото здраве.

Възложените чрез ЗЗВВХВС допълнителни задължения на експертите от НЦОЗА за участие и извършване на токсикологични оценки в ЕСОПВ и за подпомагане на министъра на околната среда и водите и при предоставяне на съвети на производителите, вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси и в изделия и/или смеси относно техните задължения по изпълнение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и Регламент (ЕО) № 1272/2008 изключително затруднява дейността на центъра като център по проблемите на общественото здраве и поставя в риск изпълнението на нормативно регламентираните му задължения, особено тези, свързани с подпомагането на дейността на министъра на здравеопазването в областта на химичните вещества и смеси, в т.ч. биоциди.

2. На УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ са вменени несвойствени за лечебното заведение дейности, които не се изпълняват, предвид спецификата на дейността на лечебното заведение и липсата на административен капацитет за администриране, систематизиране, анализиране и използване при необходимост на посочената информация. Неизпълнението на възложените със ЗЗВВХВС задължения и фиктивното определяне на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ като орган, отговорен за получаване на информация от вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат смеси на пазара, затруднява и икономическите оператори при изпълнение на техните задължения. Посоченото поставя в риск изпълнението и на задълженията на Република България, произтичащи от европейското законодателство, като член на ЕС.

3. Биоцидите се предоставят на пазара и употребяват, когато имат издадено разрешение по реда на ЗЗВВХВС или по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012. Основната част от оценките при вземането на решение за издаване на разрешение за биоциди, касае човешко здраве и включва: токсикологична оценка на активното вещество(ва), токсикологична оценка на биоцида, оценка на експозицията (за всеки продуктов тип), оценка на риска при употребата на биоцида, класифициране, опаковане и етикетиране на биоцида.

Практика е лицата, които предоставят на пазара биоциди да правят промени в етикетирането и опаковането на биоцидите, без това да е оценено и разрешено от компетентния орган, което води до потенциален риск при употребата на биоцидите. В тази връзка следва да бъде предвидено въвеждането на изискване министърът на здравеопазването да бъде уведомен за настъпилите промени до 30 дни след въвеждане на съответната промяна.

4. Чрез наредбата по чл. 20а, ал. 3 от ЗЗВВХВС е създадена национална процедура и се определят, както изискванията към операторите за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху човешкото здраве и околната среда, при производството и/или употребата на химични вещества, когато това е необходимо за интересите на отбраната, така и необходимостта от изготвяне на становища от компетентните ведомства за оценка на токсикологичните и екотоксикологичните характеристики на веществата и риска от експозиция. Тези становища ще послужат за вземане на решение от Междуведомствения съвет за прилагане на изключения от Регламент REACH, като същевременно се оценяват мерките, които задълженото лице следва да прилага за предотвратяване или ограничаване на потенциално вредно въздействие на веществата с цел запазване високо ниво на защита на човешкото здраве и околната среда.

Министърът на околната среда и водите е създал ЕСОПВ - консултативен орган към министъра, съгласно чл. 21 от ЗЗВВХВС, на който се възлага със заповед извършването на оценки на химични вещества. За целта на ЕСОПВ следва да бъде възложена оценка на заявлението за освобождаване и приложената към него документация за изготвянето на становища по отношение на риска за околната среда и мерките за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие на химичните вещества. За изпълнението на дейността по изготвяне на мотивирани становища, в хода на националната процедура, се планират разходи, които не се очаква да окажат въздействие върху бюджета на МОСВ.

Въведената в ЗЗВВХВС контролна дейност върху икономическите оператори, възползвали се от въведената възможност, по спазването на определените изисквания и мерки за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху околната среда и върху човешкото здраве би била неефективна без участието на органа към министъра на труда и социалната политика. С цел извършване на обективна контролна дейност следва проверките да се извършват съвместно от трите контролни органа – към МОСВ, МЗ и МТСП.

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

Няма извършени.

2. Цели (специфична и обща цел):

1. Проектът на ЗИД на ЗЗВВХВС има за цел да оптимизира дейността на НЦОЗА чрез отпадане на задължителното участие на техни експерти в дейностите, подпомагащи изпълнението на компетенциите на министъра на околната среда и водите.

2. Чрез изменението на закона се цели да се постигне реално изпълнение на задълженията на Република България по прилагането на разпоредбите на европейското законодателство, свързани с дейността на органа, отговорен за получаване на информация от вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти.

В тази връзка определянето на друг орган, различен от лечебно заведение, който да получава информацията ще осигури възможност за изпълнение на това изискване. Предвидено е този орган да е НЦОЗА, като част от системата на здравеопазването.

3. С измененията и допълненията на ЗЗВВХВС се цели прецизиране на разпоредбите, свързани с предоставянето на пазара на биоциди - предоставяне на пазара само на биоциди, оценени по отношение на рисковете за човешкото здраве, рисковете при употребата им, класифицирането, опаковането и етикетирането им; по-добра информираност на потребителите с цел безопасната употреба на биоциди; гарантиране правата на икономическите оператори и по-ефективен контрол от страна на органите на държавния здравен контрол.

4. С направеното предложение за допълване на публичната информация в регистъра на разрешените биоциди ще се осигури по-добра информираност на потребителите от една страна, а от друга е предпоставка за по-качествен и ефективен контрол по отношение на пуснатите на пазара биоциди.

5. Предложените в проекта документи и изисквания за издаване на временни разрешения по реда на чл. 55, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 дават реална възможност за оценка на риска за човешкото здраве, околната среда и ефективността на биоцидите, за които следва да се издават разрешения при възникване на непосредствена опасност за човека и/или околната среда, която не може да бъде отстранена чрез други средства.

5. Проектът на ЗИД на ЗЗВВХВС има за цел да допълни дейностите на ЕСОПВ с дейност, свързана с оценка на документацията, подадена от заявителя за издаване на разрешение за освобождаване на химични вещества от изискванията на Регламент REACH, по отношение на риска за околната среда и мерките, които заявителят следва да прилага за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху околната среда.

Общата цел е с прилагане на националната процедура за предоставяне на изключения от Регламент REACH, след изготвяне на мотивирани становища от компетентните ведомства, да се гарантират интересите на националната отбрана, като същевременно се запазва високо ниво на защита на човешкото здраве и околната среда, чрез прилагането на високи стандарти за безопасност, еквивалентни на тези, заложени в Регламент REACH.

С измененията на закона се цели постигането на ефективна и обективна контролна дейност върху икономическите оператори, възползвали се националната процедура за предоставяне на изключения от Регламент REACH.

7. С изменението на закона се определят мерки за прилагане на измененията в европейското законодателство в областта на химичните вещества и смеси - Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692.

Посочете целите, които си поставя нормативната промяна, по конкретен и измерим начин и график, ако е приложимо, за тяхното постигане. Съответстват ли целите на действащата стратегическа рамка?

3. Идентифициране на заинтересованите страни:

Заинтересованите страни са:

- централната администрация в лицето на МЗ и МОСВ,
- контролният органа на МТСП в лицето на ИА ГИТ,
- Националният център по обществено здраве и анализи,
- контролните органи по държавен здравен контрол,
- Междуведомственият съвет по отбранителна индустрия и сигурност на доставките към МС,
- компетентните органи по прилагането на процедурата за освобождаване от прилагането на Регламент REACH (МОСВ, МЗ и МТСП),
- всички икономически оператори, в чийто предмет на дейност е производството, пускането и предоставянето на пазара на химични вещества и смеси, в т.ч. и биоциди,
- икономическите оператори, които осъществяват дейности, свързани с отбрана на страната (производители, вносители и потребители),
- Експертният съвет за оценка на приоритетни вещества, като консултативен орган към министъра на околната среда и водите.

Посочете всички потенциални засегнати и заинтересовани страни, върху които предложението ще окаже пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи, др.).

4. Варианти на действие:

Вариант без действие:

1. Разпоредбите на ЗЗВВХВС предвиждат задължително участие на НЦОЗА в състава на двата експертни съвета с цел извършване на токсикологични и екотоксикологични оценки на биоциди и приоритетни вещества. Извършването на дейности, за които липсва експертиза, ще продължи да затруднява, дейността на двата експертни съвета.

Задължението експертите от НЦОЗА да участват в състава на ЕСОПВ и да подпомагат министъра на околната среда и водите, поставя в риск изпълнението на задълженията на министъра на здравеопазването по отношение опазване здравето на гражданите и държавния здравен контрол, както и по отношение изпълнението на задълженията му съгласно европейските изисквания в областта на биоцидите.

2. Определянето на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ като орган по смисъла на чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) чрез вменяване на несвойствени за лечебното заведение дейности ще продължи да води до фиктивно изпълнение на разпоредбите на регламента и до реален риск от стартиране на наказателна процедура от страна на Европейската комисия.

3. В търговската мрежа ще продължи предоставянето на пазара на биоциди, неотговарящи на извършената високоекспертна оценка при тяхното разрешаване. Информацията, предоставяна на потребителите на биоциди, ще бъде недостатъчна за вземане на информирано решение при покупката или употребата им.

4. Контролните органи, извършващи контрол върху предоставяните на пазара биоциди, ще продължат да срещат затруднения, свързани с липсата на публична информация за основанието за издаването на съответните разрешения и свързаните с това задължения на лицата, отговорни за предоставянето на биоцидите.

5. Въведената в закона разпоредба за издаване на временни разрешения по реда на чл. 55, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 ще остане неприложима.

6. Действащото законодателство (чл. 20а, ал. 1 от ЗЗВВХВС) предвижда издаване на разрешение за освобождаване при условия и ред, определени в наредбата

по чл. 20а, ал. 3 от ЗЗВВХВС. При непредоставяне на становища от страна на ЕСОПВ, като консултативен орган към министъра на околната среда и водите, се поставя под въпрос изпълнението на процедурата и спазването на условията за издаване на разрешение за освобождаване от изискванията на Регламент REACH, по чл. 20в, ал. 2, т. 2 от ЗЗВВХВС. Липсата на становища ще лиши Междуведомствения съвет от преценка относно въздействието на произвеждани или използвани химични вещества върху околната среда при вземането на решение за издаване на разрешение за освобождаване.

Контролът върху операторите, възползвали се от изключението, ще бъде неефективен.

7. Липсата на мерки по прилагането на Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692 от една страна ще доведе до неизпълнение на задълженията на Република България като държава членка на Европейския съюз, от друга ще затрудни икономическите оператори.

Вариант с изменение на ЗЗВВХВС:

Изменението на ЗЗВВХВС ще оптимизира работата на НЦОЗА чрез отпадане на задължителното участие на НЦОЗА в дейностите, подпомагащи изпълнението на компетенциите на министъра на околната среда и водите.

С изменението на закона ще се постигне реално изпълнение на задълженията на Република България по прилагането на разпоредбите на европейското законодателство, свързани с дейността на органа, отговорен за получаване на информация от вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти.

С измененията и допълненията на ЗЗВВХВС чрез прецизиране на разпоредбите, свързани с предоставянето на пазара на биоциди, ще се осигури предоставяне на пазара само на биоциди, оценени по отношение на рисковете за човешкото здраве, рисковете при употребата им, класифицирането, опаковането и етикетирането им; по-добра информираност на потребителите с цел безопасната употреба на биоциди; ще се осигури възможността за прилагане на чл. 55, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за издаване разрешения за биоциди при възникване на непосредствена опасност за човека и/или околната среда, която не може да бъде отстранена чрез други средства чрез определяне на необходимите документи с цел извършване на оценка на риска за човешкото здраве и околната среда от една страна, както и за извършване на оценка на ефективността на съответния биоцид от друга.

Чрез изготвянето на мотивирани становища от експертите на ЕСОПВ, се извършва оценка на екотоксикологичните характеристики и поведение в околната среда на произвежданите или използвани химични вещества, както и оценка на предложените от заявителя мерки, и се спазват условията, заложени в наредбата по чл. 20а, ал. 3 от ЗЗВВХВС, като се постига високо ниво на защита на околната среда.

Чрез въвеждането на съвместна контролна дейност от страна на органите към министъра на околната среда и водите, министъра на здравеопазването и министъра на труда и социалната политика ще се постигне по-качествен, ефективен и обективен контрол по спазване на изискванията на законодателството.

С изменението на закона се въвеждат мерки по прилагане на Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692 от 9 октомври 2019 година за прилагането на някои разпоредби за регистрация и обмен на данни, заложени в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, след изтичане на крайния срок за регистрацията на въведени вещества. Конкретните мерки за прилагане на Регламент (ЕО) № 1907/2006 са въведени в Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси през 2007 г. Регламент (ЕС) № 2019/1692 касае

прилагането на някои от разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1907/2006. С изменението на закона са заменени направените позовавания към разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1907/2006 предвид изтичането на крайните срокове посочени в него и са посочени съответните разпоредби от Регламент (ЕС) № 2019/1692.

Идентифицирайте основните регулаторни и нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата, включително варианта „Без действие".

5. Негативни въздействия:

Вариант без действие:

Задължението експертите от НЦОЗА да участват в състава на ЕСОПВ и да подпомагат министъра на околната среда и водите, ще затвърди тенденцията Република България да не поема ангажименти за оценки на активни вещества на биоциди от програмата за преглед и за оценка и издаване на национални разрешения по реда на регламента за биоцид, респ. да не изпълнява задълженията си по Регламент (ЕС) № 528/2012 и поставя в риск изпълнението на задълженията на министъра на здравеопазването по отношение опазване здравето на гражданите и държавния здравен контрол.

Ще продължи фиктивно изпълнение на разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), свързани с предоставянето на информация за опасностите на химичните смеси, пускани в търговската мрежа.

В търговската мрежа ще продължи предоставянето на пазара на биоциди, неотговарящи на извършената високоекспертна оценка при тяхното разрешаване. Информацията, предоставяна на потребителите на биоциди, ще бъде недостатъчна за вземане на информирано решение при покупката или употребата им.

Контролните органи, извършващи контрол върху предоставяните на пазара биоциди, ще продължат да срещат затруднения, свързани с липсата на публична информация за основанието за издаването на съответните разрешения и свързаните с това задължения на лицата, отговорни за предоставянето на биоцидите.

При непредоставяне на становища от страна на ЕСОПВ, като консултативен орган към министъра на околната среда и водите, се поставя под въпрос изпълнението на процедурата и спазването на условията за издаване на разрешение за освобождаване от изискванията на Регламент REACH по чл. 20в, ал. 2, т. 2 от ЗЗВВХВС.

Извършваната контролна дейност ще бъде неефективна.

Вариант с изменение на ЗЗВВХВС:

Промяната на закона ще доведе до увеличаване на административната тежест на Министерство на здравеопазването за издаване на разрешения по реда на чл. 55, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и за привеждане в съответствие регистъра на разрешените биоциди с изменението на закона. Предложено е привеждането на регистъра в съответствие с изменението на ЗЗВВХВС да бъде извършено в срок до 1 година след влизането в сила на ЗИД на закона.

Предложената промяна на орган по чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) ще доведе до административна тежест за икономическите оператори, в т.ч. и МСП, произвеждащи и/или пускащи на пазара химични вещества и смеси, в т.ч. и биоциди, предвид необходимостта от привеждане в съответствие на информационните им листове за безопасност. Предложено е изпълнението да бъде извършено в срок до 1 година след влизането в сила на изменението и допълнението на закона. Предложената промяна ще се отрази върху всички икономически оператори на територията на страната, които произвеждат химични вещества и смеси, в т.ч. и биоциди, както и върху тези, които извършват търговска и дистрибуторска дейност с

такива продукти, без значение на произхода им – от трети страни или от ЕС.

Административната тежест ще се увеличи и за НЦОЗА, поради определянето му като орган, отговорен за получаване на информация от вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти.

Поради специфичния характер на дейностите, свързани с химични вещества, необходими за интересите на националната отбрана, се очаква броят на подадените заявления за освобождаване да е ограничен в рамките на няколко годишно. По информация от секретариата на Междуведомствения съвет се очаква само две или три фирми да се възползват от националната процедура за освобождаване от задълженията по Регламент REACH. От друга страна разрешението за освобождаване се издава на заявителя за срок от 3 години, като срокът може да бъде удължен еднократно за същия период. Това дава основание да се счита, че натоварването за компетентните органи по прилагането на националната процедура и предоставяне на становища, не се очаква да бъде голямо.

Изготвянето на становища от страна на ЕСОПВ, ще представлява административно натоварване за МОСВ, както и за експертите на ЕСОПВ.

Изменението на закона ще доведе до допълнително натоварване от страна на контролните органи, свързано с организирането и логистиката на съвместни дейности..

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други негативни въздействия за всеки един от вариантите, в т.ч. разходи (негативни въздействия) за идентифицираните заинтересовани страни в резултат на предприемане на действията. Пояснете кои разходи (негативни въздействия) се очаква да бъдат второстепенни и кои да са значителни.

6. Положителни въздействия:

Вариант без действие:

При този вариант не се очаква отражение върху дейността на МЗ и НЦОЗА, както и административна тежест върху икономическите оператори.

При варианта без действие не се очаква административно натоварване на МОСВ и експертите от ЕСОПВ за изготвяне на становища след оценка на екотоксикологичните характеристики и поведение в околната среда на произвежданите или използвани химични вещества.

Вариант с промяна на ЗЗВВХВС

Изменението на ЗЗВВХВС ще оптимизира и облекчи работата на НЦОЗА чрез отпадане на задължителното участие на НЦОЗА в дейностите, подпомагащи изпълнението на компетенциите на министъра на околната среда и водите.

С изменението на закона ще се постигне реално изпълнение на задълженията на Република България по прилагането на разпоредбите на европейското законодателство, свързани с дейността на органа, отговорен за получаване на информация от вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти.

Чрез прецизиране на разпоредбите на ЗЗВВХВС, свързани с предоставянето на пазара на биоциди, ще се осигури предоставяне на пазара само на биоциди, оценени по отношение на рисковете за човешкото здраве, рисковете при употребата им, класифицирането, опаковането и етикетирането им и отговарящи на изискванията на

европейското, респ. национално законодателство; по-добра информираност на потребителите с цел безопасната употреба на биоциди; ще се гарантират правата на икономическите оператори; ще се осигури по-ефективен контрол от страна на органите на държавния здравен контрол и ще се осигури прилагането на разпоредбата по чл. 55, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Чрез изготвянето на мотивирани становища от експертите на ЕСОПВ, се извършва оценка на екотоксикологичните характеристики и поведение в околната среда на произвежданите или използвани химични вещества и се спазват условията, заложени в наредбата по чл. 20а, ал. 3 от ЗЗВВХВС, за запазване високо ниво на защита на околната среда чрез прилагането на стандарти, еквивалентни на тези заложени в Регламент REACH. Ще се осигури прилагането на разпоредбите на Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692.

Въведеното изискване за съвместна контролна дейност върху операторите, възползвали се от изключението на Регламента REACH, ще гарантира нейната обективност и ефикасност.

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други ползи за идентифицираните заинтересовани страни за всеки един от вариантите в резултат на предприемане на действията. Посочете как очакваните ползи кореспондират с формулираните цели.

7. Потенциални рискове:

Приемането на промените в закона, свързани с отпадането на задължението представители на НЦОЗА да участват в състава на ЕСБ и ЕСОПВ, може да доведе до недостатъчна експертиза при извършването на съответните оценки. Посоченият риск ще има краткосрочен характер, свързан с промяната на организацията и необходимостта от оперативно време за съобразяването с новите изисквания, т.к. според разпоредбите на ЗЗВВХВС, с цел обезпечаване дейността и на двата съвета към МЗ и към МОСВ, е предвидена възможността да бъдат привличани външни експерти.

Промяната на органа по чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 от УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ на НЦОЗА е свързана с потенциален риск за не функциониране в Република България на осигурената от Европейската агенция по химикали платформа за предоставяне на информация за смесите, пускани на пазара в страната и класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или техните физични ефекти. Рискът е от възможната кадрова необезпеченост на НЦОЗА за изпълнение на въведените разпоредби.

Въвеждането на задължение на икономическите оператори да уведомяват министъра на здравеопазването при промяна на условията на издадените разрешения за биоциди в срок до 30 дни след въвеждането на промяната може да доведе до административна тежест за МЗ и за съответните икономически оператори.

Издаването на разрешения за биоциди по реда на чл. 55, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 при възникване на непосредствена опасност за човека и/или околната среда, която не може да бъде отстранена чрез други средства, може да доведе до административна тежест за МЗ и за съответните икономически оператори.

При непредоставяне на становища от страна на МОСВ, съществува риск от неизпълнение на условията на националната процедура, която изисква оценка на риска за околната среда при предоставяне на разрешения за освобождаване от обхвата на Регламент REACH на определени вещества в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия, когато това е необходимо за интересите на отбраната.

Посочете възможните рискове от приемането на нормативната промяна,

включително възникване на съдебни спорове.

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:

☑Ще се повиши

Лицата, предоставящи биоциди на пазара ще бъдат задължени да подават заявление за промяна на издадено разрешение в 30-дневен срок след настъпване на промяната. Въведеното изискване ще доведе до административна тежест за тях, но в същото време ще гарантира предоставяне на пазара само на биоциди, оценени по отношение на рисковете за човешкото здраве, рисковете при употребата им, класифицирането, опаковането и етикетирането им и не на последно място по-добра информираност на потребителите с цел безопасната употреба на биоциди.

☐Ще се намали

☐Няма ефект

8.2. Създават ли се нови регулаторни режими? Засягат ли се съществуващи режими и услуги?

Не се създава нов регулаторен режим.
Прецизират се условията по въведените процедури за издаване, промяна и отмяна на разрешенията за предоставяне на биоциди по реда на глава четвърта от ЗЗВВХВС.
Прилага се регламентираната по чл. 20а, ал. 3 от ЗЗВВХВС национална процедура за издаване на разрешения за освобождаване от определени дялове на Регламент REACH по чл. 20а, ал. 1 от същия закон.
Въвеждат се мерки за прилагане на Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692.

9. Създават ли се нови регистри?

Когато отговорът е „да", посочете колко и кои са те

Не.

10. Как въздейства актът върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)?

☑Актът засяга пряко МСП

Административната тежест по подаване на заявление за изменение на издадено разрешение ще засегне МСП.

☐ Актът не засяга МСП

☐ Няма ефект

11. Проектът на нормативен акт изисква ли цялостна оценка на въздействието?

☐Да

☑Не

12. Обществени консултации:

Проектът, заедно с мотивите и частичната предварителна оценка на въздействие ще бъдат публикувани за обществено обсъждане, за срок от 30 дни на Портала за обществени консултации (http://www.strategy.bg/PublicConsultation) съгласно чл. 26 от ЗНА и на интернет страницата на МЗ.

Обобщете най-важните въпроси за консултации в случай на извършване на цялостна оценка на въздействието или за обществените консултации по чл. 26 от Закона за

нормативните актове. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултационни процедури.

13. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

☐Да

☑ Не

С проекта не се хармонизират актове на Европейския съюз, въведените изисквания за процедурата за издаване на временно разрешение по реда на чл. 55, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 ще позволят нейното прилагане, по не произтичат от хармонизиране на регламента.

Позоваването на разпоредбите на Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692 не хармонизират актове на Европейския съюз, а заменят позоваванията към съответните разпоредби на Регламент (ЕО) № 1907/2006, чиито срокове са изтекли.

Моля посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 8.1 и 8.2, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

14. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за изработването на нормативния акт:

Име и длъжност: [illegible]

Дата: 08.01.2021

Подпис:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
п.к 1000, София, пл. „Света Неделя" № 5
РЕГИСТРАТУРА
Регистрационен индекс, дата
04-00-49/14.12.2020г.

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ПРАВОСЪДИЕТО

04-03-64

Изх. № .....

ДО
Г-ЖА ВАНЯ ВЕЛИЧКОВА
И. Д. ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА
МИНИСТЕРСТВО НА
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ГЛАВЕН СЕКРЕТАР,

В отговор на писмо, Ваш рег. № 04-00-49/01 12.2020 г., приложено Ви изпращаме справка за съответствие на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, изготвена съгласно чл. 28, ал. 3 от Закона за нормативните актове.

Приложение: съгласно текста.

14.12.2020 г.

X

проф., д-р Николай Проданов,
дн Заместник-министър на правосъдието
Signed by: Nikolay Stanev Prodanov

1040 София, ул. "Славянска" №1
тел.: 02/ 92 37 555, факс: 02/ 987 00 98
www.justice.government.bg

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ПРАВОСЪДИЕТО

Изх. № 04-03-64
/моля цитирайте при отговор/

С П Р А В К А

ОТНОСНО: ***Съответствието на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗИД на ЗЗВВХВС) с Конвенцията за защита правата на човека и основните свободи (КЗПЧОС) и с практиката на Европейския съд по правата на човека (ЕСПЧ), съгласно чл. 28, ал. 3 от Закона за нормативните актове***

В отговор на писмо, рег. № 04-00-49/01.12.2020 г. на Министерство на здравеопазването, във връзка с проект на ЗИД на ЗЗВВХВС и на основание чл. 28, ал. 3 от Закона за нормативните актове, въвеждащ изискване за изготвяне на справка за съответствие на законопроектите с Конвенцията за защита правата на човека и основните свободи и практиката на Европейския съд по правата на човека, дирекция „Процесуално представителство на Република България пред Европейския съд по правата на човека“ изразява становище, че предложеният законопроект не създава нормативни предпоставки за противоречие с разпоредбите на КЗПЧОС и практиката на ЕСПЧ.

14.12.2020 г.

X

проф., д-р Николай Проданов,
дн Заместник-министър на правосъдието
Signed by: Nikolay Stanev Prodanov

1040 София, ул. “Славянска” №1
тел.: 02/ 92 37 555, факс: 02/ 987 00 98
www.justice.government.bg

СПРАВКА

за отразяване на становищата и предложенията, получени в рамките на обществените консултации по проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси

Участник в обществените консултации	Предложение	Становище по предложението	Мотиви
1. Национален център по обществено здраве и анализи (вх. № 74-01-146/ 18.12.2020 г.)	I. Изменение на чл. 21 ал. 2 и чл. 21б ал. 2 от ЗЗВВХВС, с което отпада задължителното участие на представители на НЦОЗА в Експертния съвет по оценка на приоритетни вещества (ЕСОПВ) към МОСВ и задължението на НЦОЗА да подпомага националното информационно бюро към МОСВ, създадено в съответствие с чл. 124 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и чл. 44 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP). Това предложение се подкрепя от експертите от отдел „Токсикология“ поради крайно намаления капацитет на отдела спрямо обхвата на научната, експертната и учебната му дейност, както и на обема, фиксираните срокове и задълбочения опит в специализирани области на експерименталната токсикология, който се изисква в дейността на ЕСОПВ за целите на изготвяне на оценки на приоритетни вещества в рамките на Регламент (ЕО) №1907/2006 (REACH), отнасящи се за целия Европейски съюз. Ръководството на НЦОЗА е уведомило ръководството на МЗ за тези проблеми и е представило предложението за отпадане на задължителното участие на експерти от Центъра в ЕСОПВ с писмо изх. № 2187/05.10.2018 г.	Приема се.	
	II. Изменение на чл. 21в от ЗЗВВХВС, с което задълженията по чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, опаковането и етикетирането	Не се приема.	Съгласно чл. 5, ал. 1 от Закона за здравето министърът на здравеопазването ръководи

	на вещества и смеси (CLP), които досега са били възложени на Клиниката по токсикология към Университетска многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н. И. Пирогов“, се възлагат на НЦОЗА. Преглед на нормативните разпоредби, свързани с предложеното изменение: Член 45 от Регламент CLP се отнася до определяне на органи, отговорни за получаването на информация за химичните продукти, представляващи смеси, които се пускат на българския пазар за масова, професионална и промишлена употреба, и са класифицирани като опасни съгласно Регламент CLP въз основа на ефекти върху здравето или на физико-химични ефекти. „Смеси“ означава смеси или разтвори, съставени от две или повече химични вещества. Информацията по чл. 45 включва данни за химичния състав, физико-химичните и токсичните ефекти на смесите. Тя се предоставя от вносителите и потребителите надолу по веригата преди пускането им на българския пазар. Съгласно чл. 45 държавите-членки определят орган или органи, отговорни за получаване на тази информация. Тези органи осигуряват нейната поверителност и я използват само за следните цели: а) за медицински цели с оглед формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено за спешни случаи; б) при поискване от държава-членка, за изготвяне на статистически анализи и идентифициране къде е необходимо подобрение на мерките за управление на риска. Съгласно ръководството “Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP”, изготвено от Европейската агенция по		националната система за здравеопазване и осъществява контрол върху дейностите по опазване здравето на гражданите и държавен здравен контрол. В изпълнение на тези задължения дейността на министъра на здравеопазването се подпомага от националните центрове по проблемите на общественото здраве. Като център по проблемите на общественото здраве, съгласно Закона за здравето, Националният център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА) е юридическо лице на бюджетна издръжка към министъра на здравеопазването, което подпомага министъра чрез извършване на дейности съгласно Устройствения правилник на Националния център по обществено здраве и анализи и съгласно законовите и подзаконовите нормативни актове, касаещи човешкото здраве. Министерството на здравеопазването ясно е очертало предизвикателствата и необходимостта от развитието на човешкия капитал, както и инвестиране в него. Процесът на създаване на човешки капитал е

	химикали (ECHA), органите по чл. 45 предоставят информацията на токсикологичните центрове и органите, които отговарят за вземането на спешни спасителни мерки при химични аварии и други инциденти с химикали. За разлика от тези насоки, в проекта на ЗИД на ЗЗВВХВС, който е предложен за обществено обсъждане, е посочено, че информацията ще се подава на лечебни заведения. Съществен проблем за прилагането на разпоредбите е фактът, че в България няма създадено обособено звено със статут на токсикологичен център. Съдържанието на информацията по чл. 45 и изискванията във връзка с предоставянето ѝ са посочени в Приложение VIII към Регламент CLP. Вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси за масова и професионална употреба, постигат съответствие с Приложение VIII от 1 януари 2021 г. Вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси за промишлена употреба, постигат съответствие с Приложение VIII от 1 януари 2024 г. От вносителите и потребителите надолу по веригата, които са предоставили информация за опасни смеси на органа по чл. 45 преди посочените по-горе дати, и тя не е в съответствие с Приложение VIII, се изисква да постигат съответствие с изискванията на приложението от 1 януари 2025 г. Европейската агенция по химикали (ECHA) е разработила електронен формат, в който ще се въвежда информацията. ECHA е създала и централизиран портал (Submission Portal), през който информацията може да се подава от вносителите и потребителите надолу по веригата и чрез който органът по чл. 45 може да получи достъп до нея. Всяка държава-членка може да избере дали да приема информация чрез този портал или чрез собствена национална система, ако разполага с такава. В България		продължителен, като в момента същият е крайно намален по отношение на специалистите за провеждането на държавната политика по опазване на човешкото здраве В тази връзка с проекта на закон е предложено отпадането на задължителното участие на експерти от НЦОЗА в Експертния съвет по оценка на приоритетни вещества към министъра на околната среда и водите. Като в състава ще бъдат включени само представители на Министерството на здравеопазването. При определянето на НЦОЗА да е органът, отговорен за получаването на информация, свързана със спешни действия от здравен характер е взето предвид следното: - НЦОЗА е структура на националната система за здравеопазване и осъществява дейности си в областта на проблемите на общественото здраве и оценка на здравния риск; - НЦОЗА подпомага министъра при провеждане на държавната политика в областта на общественото здраве, в т.ч.

	не е изградена собствена информационна система за подаване и достъп до информацията. Към настоящия момент не можем да подкрепим разпоредбите в проекта на ЗИД на ЗЗВВХВС, с които НЦОЗА се определя като орган по чл. 45 от Регламент CLP, по следните причини: 1. Капацитетът на отдел „Токсикология" от трима специалисти, от които двама в предпенсионна възраст, е крайно недостатъчен и отделът среща трудности при изпълнение на текущата научна, експертна и учебна дейност, като се има предвид, че звеното поема токсикологичните оценки на биоцидите, постъпили за издаване на разрешения в МЗ, изготвянето на становища и участието в работни групи по възлагане от МЗ във връзка с разнородни задачи от областта на регулаторната токсикология и химическото законодателство (проблеми, свързани с химични продукти на пазара, химични агенти в работната среда, замърсяване с химикали на компоненти на околната среда; изготвяне на нормативни документи и др.), и е основната база за обучение на специализанти по неклинична токсикология (за медици) и токсикология (за лица с квалификация в областта на биологическите и химическите науки, биотехнологиите, екологията, инженерната химия, химичните, металургичните и хранителните технологии). Уведомявали сме МЗ за проблемите, свързани с назначаването на млади кадри, задържането на квалифицирани специалисти и осигуряването на приемственост. Дейността на органа по чл. 45 е свързана с въвеждането на новите процедури по Приложение VIII към Регламент CLP, които ще засегнат огромен брой фирми и химични продукти за индустриална, професионална и масова употреба, произвеждани или внасяни в България		токсикологична оценка и токсикологичен здравен риск на химикали; - Със законопроекта се облекчава дейността на експертите от НЦОЗА. Изпълнението на разпоредбите на чл. 45 от Регламент CLP в държавите членки на Съюза е различно. В различните държави като такива органи са определени, както административни структури, в т.ч. министерство на труда и социалната политика, министерство на околната среда и водите, национални научни институти, така и лечебни заведения. Това е така предвид факта, че системите за здравеопазване в Европейския съюз са разнообразни и отразяват различни обществени решения, както по отношение на различията в организацията, така и по отношение на финансирането. Регламентът не определя конкретни изисквания за органа, който ще достъпва тази информация и не посочва изрично кой да формулира превантивни и лечебни мерки, особено в случай на

	(например индустриални суровини и продукти, бои, лакове, покрития, смазочни масла, биоциди, детергенти, продукти за растителна защита и много други). Пред ограничения кадрови ресурс, с който разполага НЦОЗА, ще бъдат поставени сериозни текущи задачи във връзка с разясняване на фирмите на новите процедури, както и с незабавното приемане на запитвания от страна на лечебните заведения в случаи на отравяния и инциденти с химикали и своевременното предоставяне на необходимата им информация. Проблемите са още по-сериозни поради това, че според информацията, с която разполагаме, архивът от данни в УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ не е във формат, който позволява бързо търсене и на практика не е бил използван по предназначение. Съгласно проекта на ЗИД на ЗЗВВХВС този архив ще бъде предаден на НЦОЗА и ще трябва да се ползва до началото на 2025 г. (това е срокът за привеждането към новите изисквания на информацията за опасните смеси, които са вече на българския пазар и за които са подадени данни в УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“). Поради това, че внесената в УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ информация не е във формат, който позволява бързото й намиране и предаване, до 2025 г. органът, който отговаря по чл. 45, няма да може да я предоставя своевременно. Друг съществен проблем е, че няма яснота относно процедурите, които могат да осигурят ползването на информацията само за медицински цели и спазването на конфиденциалността й в условията на спешност, както и относно цялостния обхват на задълженията на органа по чл. 45, които не са подробно описани в Регламент CLP. Например в ръководството “Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP” е посочено, че независимо дали държавите-членки получават информацията централно чрез портала		необходимост от спешни действия от здравен характер. Предвид особеностите на националната система на здравеопазване и компетенциите на НЦОЗА, в проекта на закон е предвидено информация да се предоставя само в регламентираното работно време на центъра, на лечебни заведения и компетентни органи на държавите-членки при спазване на изискванията за сигурност на информацията на Европейската агенция по химикали. Регламент CLP изисква определените от държавите органи да осигуряват всички необходими гаранции за защита поверителността на получената информация. НЦОЗА вече отговаря на Правилата на Европейската комисия за достъп до данните, които включват задължителни мерки за гарантиране на физическата и информационната защита на компютрите, свързани към базата данни на ECHA. Предвид, че Министерството на здравеопазването също отговаря на изискванията за физическата и информационната защита на компютрите, свързани към базата

	на ЕСНА или локално чрез собствени информационни системи, те са отговорни за изпълнение на изискванията, свързани с подаване и ползване на информацията, осигуряване на съответствието й с Приложение VIII, обновяването й при необходимост и др. В ръководството се разглежда и необходимостта от проверка на качеството на подадената информация, която органите по чл. 45 трябва да извършват регулярно или по специфични критерии или сигнали. Заедно с недостатъчния капацитет стои и проблемът за спецификата на дейността на органа по чл. 45. По същество информацията за опасните химични смеси е предназначена основно за клиничната практика при спешни случаи на отравяния и инциденти, свързани с експозиция на химикали. Тази информация включва данни за химичния състав и токсичните ефекти, но не и директни указания за диагностика и лечение. Характерът на тази информация изисква тя да се използва от клинични токсиколози и други специалисти, които могат да я осмислят и приложат при определяне на клиничното поведение. Според ръководството "Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP" тя е предназначена за токсиклогични центрове и за органите, ангажирани при аварии и инциденти с химикали, изискващи спешни действия. В проекта на ЗИД на ЗЗВВХВС е предвидено информацията да се подава до лечебни заведения, в много от които няма специализирани токсикологични звена. Специалистите от отдел „Токсикология" не са клиницисти и нямат необходимия опит да отговарят на клинични въпроси от лечебни заведения, свързани с диагностиката и лечението на отравянията, за които се иска информация по чл. 45. В България няма създаден обособен токсикологичен център, който да извършва по спешност тези консултации и на		данни на ЕСНА, то ще подпомага тази дейност. В качеството си на орган на изпълнителната власт, на който е възложено да ръководи националната система за здравеопазване, министърът на здравеопазването е оценил като приоритет ефективното прилагане на разпоредбите на чл. 45, пар. 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, чрез определяне на НЦОЗА като орган, отговорен за получаването на информация, свързана със спешни действия от здравен характер.

	който може да се подава информацията по чл. 45, както е практиката в други държави-членки. III. § 33 от Преходните и заключителни разпоредби към ЗИД на ЗЗВВХВС, с който се изменя текстът на чл. 50, ал. 2 от Закона за здравето и на НЦОЗА се възлага да поеме функциите по чл. 13, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти, които към настоящия момент са възложени на Клиниката по токсикология към УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов". Съгласно чл. 13, пар. 6 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 Комисията предоставя незабавно по електронен път информацията за козметичните продукти, подадена от лицата, отговорни за пускането им на пазара, на токсикологични центрове или други подобни заведения, когато такива центрове или заведения са създадени от държавите-членки. Тази информация може да бъде използвана от въпросните заведения само за целите на медицинското лечение. Дейността съгласно чл. 50, ал. 2 от Закона за здравето, която се предлага да се възложи на НЦОЗА, е аналогична на дейността по чл. 21в от ЗЗВВХВС, и към нея се отнасят същите възражения, които са посочени по-горе в становището. Следва да се има предвид, че специалистите от отдел „Токсикология" не извършва дейности, свързани с оценка на козметични продукти, не работят със законодателството по козметичните продукти и нямат опит в тази област. Оценките на козметични продукти се извършват от външни оценители. Също така обръщаме внимание, че в чл. 13, пар. 6 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 изрично се посочват „токсикологични центрове или други подобни заведения". Не разполагаме с нормативно въведено определение на термина „токсикологичен център", но според нас той	Не се приема.	Разпоредбата на чл. 13, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 изисква Комисията да предоставя незабавно по електронен път информацията, посочена в параграфи 1, 2 и 3 на същия член, на токсикологични центрове или други подобни заведения, когато такива центрове или заведения са създадени от държавите-членки. С мотивите по т. II е обоснована ролята и функциите на НЦОЗА в структурата на системата на здравеопазването. В областта на козметичните продукти Министерството на здравеопазването администрира достъпа до информационната система на Европейската комисия – CPNP, и ще подпомага дейността както на РЗИ, така и на НЦОЗА.

	обхваща и клинична консултативна дейност, поради което не може да се отнесе към НЦОЗА. В текста на ЗИД на ЗЗВВХВС вместо „токсикологичен център“ е написано „център“, но остава отворен въпросът дали по смисъла на чл. 13, пар. 6 Комисията подава информацията само до токсикологични центровете и „други подобни заведения”, които извършват клинична консултативна дейност. В заключение, предвид изложените по-горе съображения НЦОЗА не може да подкрепи предложените изменения в ЗИД на ЗЗВВХВС, с които на Центъра се възлагат задълженията по чл. 45 от Регламент CLP и по чл. 13, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1223/2009. Поради факта, че разпоредбите на двата регламента и ръководството “Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP” не изясняват цялостно дейността на националните органи по чл. 45 от Регламент CLP и по чл. 13, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, считаме, че трябва да се проучи опитът на други държави-членки по отношение на организацията на дейността, капацитета, контрола върху подаваната информация, осигуряването на конфиденциалност при предоставянето на информацията за клинични цели. Въпросът за структурата и дейността на органите по чл. 45 от Регламент CLP и по чл. 13, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 е свързан с осигуряването на спешна медицинска помощ и на консултации за здравната мрежа при отравяния и инциденти с експозиция на химикали, и съответно със задачите, които в държавите-членки изпълняват токсикологичните центрове като консултативни звена за здравната мрежа. В този контекст проблемът трябва да се постави на по-широко обсъждане сред заинтересованите страни (Експертния съвет по клинична токсикология към МЗ, центровете за спешна		

	медицинска помощ, клиниките и отделенията по токсикология) и да се изискат становищата им.		
2. „Еколаб“ ЕООД (вх. № 26-00-3747/ 18.12.2020 г.)	Ние предлагаме съдържанието на разрешението по член 18 (от Закона за защита от вредното въздействие на химични вещества и смеси) за предоставяне на пазара на биоцид, определено с наредбата съгласно член 18з, да включва упоменаване на стандартите, въз основа на които са доказани оповестените ефекти – бактерициден, дрождециден, фунгициден, туберкулоцидeн, спороцидeн, вирусоцидeн. Така за професионалния потребител ще бъде ясно дали декларираната ефикасност е доказана въз основа на изпитвания по стандартизирани Европейски методи, OECD методи или локални методи или е изведена въз основа на литературни данни. Този подход ще повиши осведомеността на потребителя и ще насърчи провеждането на всеобхватни изследвания на дезинфектантите в интерес на правилното им прилагане за постигане на необходимата редукция на микробното число и осигуряването на ефикасна дезинфекция.	Приема се по принцип.	Направеното предложение не касае проекта на ЗИД на ЗЗВВХВС. Същото ще бъде разгледано в последващо изменение на наредбата по чл. 18з от ЗЗВВХВС.
	Друго наше предложение включва посочване в разрешението на биоцида на микроорганизмите и вирусите с техните конкретни наименования само в случаите, когато спрямо тях има доказан ефект в действително проведени изследвания спрямо стандартизирани методи. Това ще осигури равнопоставеност на българския пазар на всички онези компании, вложили огромен ресурс във всеобхватните научни изследвания на разработените от тях биоциди, целящи гарантиране на тяхната ефикасност спрямо конкретните тестови организми.	Приема се по принцип.	Направеното предложение не касае проекта на ЗИД на ЗЗВВХВС. Същото ще бъде разгледано в последващо изменение на наредбата по чл. 18з от ЗЗВВХВС.
	Поради големия брой биоциди, които се намират в преходен период и с цел постигане на яснота, относно това, кои от тях са с осигурена валидност на националното разрешение през целия период преход	Не се приема.	Гражданите на Република България имат гарантиран достъп до съдебни процедури за обжалване на административни

	(период на замразяване на пазара), ние предлагаме да бъде добавена още една колона към регистъра. Тя следва да предоставя информация относно крайната дата, до която е възможна продажбата на един конкретен, разрешен по националните правила биоцид, намиращ се в преходен период. Така ще се внесе яснота по това, кои биоциди от националния регистър могат да се възползват от преходните мерки съгласно член 89(3) от Европейския Регламент за биоциди и ще се осигури по-качествен и по-ефективен контрол спрямо пуснатите на пазара биоциди. Във връзка с това предлагаме националното разрешение на биоцид, чиято валидност изтича шест месеца след установената крайна дата (дата на включване на активното вещество в позитивния списък на ЕС) да бъде незабавно отменяно и заличавано от регистъра на разрешените биоциди в определения от закона ден, без необходимост от предварително уведомяване на притежателя на разрешението и без възможност за обжалване, предвид ясните и категорични законовите разпореждания по този въпрос на Европейския регламент за биоциди.		актове (чл. 120 от Конституцията на Република България). Отмяната на разрешения, за които е приложена преходната мярка по чл. 89(3) от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди, се извършва със заповед на компетентния орган, която представлява индивидуален административен акт. За посочените заповеди се прилагат общите правила за издаване и оспорване съгласно АПК. Направеното предложение се явява в противоречие както с правото на гражданите да обжалват всички административни актове, които ги засягат, така и с принципа за осигуряване на процесуални възможности за участие на всички лица, които са заинтересовани от изхода на административното производство за защита на своите права и законни интереси.
	Относно създаването на нов член 18к (1) в ЗЗВВХВС, бихме желали да посочим следното: Изискванията, изложени в член 18к (2) за издаване на разрешение с	Не се приема.	Разпоредбата на чл. 55 от Регламент (ЕС) № 528/2012 предполага издаване на

	ограничена и контролирана употреба съгл. член 18к (1) т.1, представляващи мерки по прилагане в нашата страна на член 55 от Регламент (ЕС) № 528/2012, са ясни и категорични. Нашето учудване е породено от включването като точка 2 на член 18к (1) на друга възможност за разрешаване на пазара на биоцид, който не отговаря на изискванията на глава четвърта на ЗЗВВХВС, а именно - разрешаване по член 18. Известният член 18 на ЗЗВВХВС представлява нашият национален ред със строго определени правила, приложими за издаване на националните ни разрешения при стриктно спазване на въведените изисквания за документите съгл. член 18б. Обявяването на чл. 18, като член, по който могат да бъдат издавани разрешения без спазване на изискванията, въведени като задължителни именно чрез него, би довело до противоречивост в нашите национални правила, както и до недобросъвестност от страна на някои икономически оператори. Във връзка с това, предлагаме възможността за разрешаване на даден биоцид при неспазване на въведените от член 18 на ЗЗВВХВС национални правила, да бъде оповестена с нов член в закона, като бъдат упоменати подробно обстоятелствата, при които такова разрешение е възможно, както и изискванията относно документацията, включително техническото досие, предоставянето на документи за съответствие с чл.95 (2) на Регламент (ЕС) № 528/2012 и дължимата такса. Тези важни детайли ще направят ясно разграничими предвидените от изменението в закона два начина за издаване на биоцидни разрешения без спазване на изискванията на глава четвърта на ЗЗВВХС, въвеждаща мерките по прилагане на Регламент (ЕС) № 528/2012. Във връзка със създаването на т. 10 в чл.18и, алинея 1, предлагаме освен цитираните основания за издаване на разрешения - по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 или	Приема се.	разрешение за биоцид, който не отговаря на изискванията на регламента в случаите, когато такава мярка е необходима поради опасност за общественото здраве, здравето на животните или за околната среда, която не може да бъде ограничена по друг начин. За описаните по-горе случаи е предвидена и възможност за издаване на разрешение за ограничена и контролирана употреба за срок не по-дълъг от 180 дни за биоцид, който не отговаря на изискванията на глава четвърта от закона. Изискуемите документи за издаване на временно разрешение до 180 дни, гарантират ефективността на разрешените по този ред биоциди, както и тяхната безопасност при разрешената употреба.

	по чл. 18в, ал. 5, да бъде добавено и основанието за издаване на временни разрешения по чл. 18к, ал.1 т.1 или т. 2. Предлагаме да бъде предвидено законово разпореждане, съгласно което при издаване на Разрешение на съюза за предоставяне на биоцид, отмяната на националното разрешение на този биоцид, включено в регистъра на МЗ по чл. 18и от ЗЗВВХВС, да бъде придружена от пояснение, в предвидената т. 11 (досегашна т. 9) на регистъра, че по-нататъшното предоставяне на биоцида на пазара е законно въз основа на издаденото Разрешение на съюза, както и да се предостави линк към сайта на ECHA. Вярваме, че така направените от нас предложения за изменение и допълнение на ЗЗВВХВС ще допринесат за предоставяне на пазара на биоциди с доказана ефикасност и с изследван токсикологичен профил, ще повишат осведомеността на потребителите относно свойствата на биоцидите, ще осигурят по-качествен и по-ефективен контрол на пуснатите на пазара биоциди и ще гарантират равнопоставеност на икономическите оператори.	Приема се.	

ХРИСТИНА ГЕТОВА
Главен секретар на МЗ

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ

Препис

Р Е Ш Е Н И Е № 138

от 19 февруари 2021 година

ЗА ОДОБРЯВАНЕ НА ЗАКОНОПРОЕКТ

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ

Р Е Ш И:

1. Одобрява проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

2. Предлага на Народното събрание да разгледа и приеме законопроекта по т. 1.

3. Министърът на здравеопазването да представи законопроекта по т. 1 в Народното събрание.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ: /п/ Бойко Борисов

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ: /п/ Веселин Даков

Вярно,

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
"ПРАВИТЕЛСТВЕНА КАНЦЕЛАРИЯ":
/Апостол Михов/

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ

Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л Г А Р И Я
М И Н И С Т Е Р С К И С Ъ В Е Т

№....02.01-.25.....
19..февруари.. 2021 г.

НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Вх.No 102-01-14
Дата 19/02/2021 г.
15:30

ДО

ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

г-жа ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО КАРАЯНЧЕВА,

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България изпращам Ви одобрения с Решение №.....138..... на Министерския съвет от 2021 г. проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

Приложения:

1. Мотиви към проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.
2. Частична предварителна оценка на въздействието.
3. Справка от Министерството на правосъдието за съответствие с Конвенцията за защита на правата на човека и основните свободи и с практиката на Европейския съд по правата на човека.
4. Справка за постъпилите предложения от обществените консултации.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Бойко Борисов)

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ЧЕТИРИДЕСЕТ И ЧЕТВЪРТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

РАЗПОРЕЖДАНЕ

НА ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

N 150-01-53 / 23.02 **2021 г.**

На основание чл. 8, ал. 1, т. 1 и чл. 77, ал. 1 и 2 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание

РАЗПОРЕЖДАМ:

Разпределям Законопроект за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, № 102-01-14, внесен от Министерски съвет на 19.02.2021 г., на следните постоянни комисии:

Водеща комисия:

- Комисия по околната среда и водите

Комисии:

- Комисия по здравеопазването
- Комисия по икономическа политика и туризъм
- Комисия по труда, социалната и демографската политика

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:

ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА