НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Вх. № 52-653-15-17
Дата: 15 / 10 202 6 г.

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**
**ПЕТДЕСЕТ И ВТОРО НАРОДНО СЪБРАНИЕ**

**КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

15-25

# Д О К Л А Д

**Относно: Общ законопроект на приетите на първо гласуване на 1 октомври 2026 г. законопроект за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, № 52-602-01-28, внесен от Министерски съвет на 24 юли 2026 г. и законопроект за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, № 52-602-01-38, внесен от Министерски съвет на 9 септември 2026 г., изготвен на основание чл. 77, ал. 2, изречение първо от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание.**

**Общ Проект!**

# З А К О Н

## 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., бр. 17 от 2019 г., бр. 19 от 2021 г., бр. 102 от 2022 г., бр. 102 от 2023 г., бр. 23 от 2024 г., бр. 78 от 2025 г. и бр. 13 от 2026 г.)

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

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 169/45 от 25 юни 2019 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) № 2019/1021;“.

2. Буква „и“ се изменя така:

„и) Регламент (ЕС) № 2019/1148 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 година за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества, за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 и за отмяна на Регламент (ЕС) № 98/2013 (ОВ, L 186/1 от 11 юли 2019 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) № 2019/1148“;“.

**§ 2.** В чл. 3 се правят следните изменения:

1. В ал. 7 думите „Регламент (ЕО) № 850/2004“ се заменят с „Регламент (ЕС) № 2019/1021“.

2. В ал. 9 думите „Регламент (ЕС) № 98/2013“ се заменят с „Регламент (ЕС) № 2019/1148“.

3. В ал. 10 думите „чл. 1, 3 – 5 и чл. 7 – 9“ се заменят с „чл. 1, 3 – 5, чл. 7 – 9 и чл. 10 (7)“, а думите „чл. 10 от същия регламент относно денталната амалгама“ се заменят с „чл. 10 (1) до (6) от същия регламент относно употребата на денталната амалгама“.

**§ 3.** В чл. 4а, т. 1 накрая се добавя „с изключение на Регламент (ЕС) № 2019/1148“.

**§ 4.** В чл. 5 думите „опазване на човешкото здраве от живак, живачни съединения и смеси на живака, включително мерките, свързани с“ се заменят с „мерките относно“.

**§ 5.** Създава се чл. 6а:

„Чл. 6а. Вносителите и производителите на дентална амалгама докладват на Изпълнителната агенция по лекарствата до 31 май на всяка календарна година количеството дентална амалгама, внесено или произведено през предходната календарна година, в съответствие с чл. 10 (7) на Регламент (ЕС) 2017/852.“

**§ 6.** Член 7в се отменя.

**§ 7.** Член 7е се изменя така:

„Чл. 7е. Министърът на здравеопазването предоставя на министъра на околната среда и водите или на оправомощено от него длъжностно лице информация за целите на докладването по чл. 18 от Регламент (ЕС) 2017/852, в т.ч. обобщена информация относно здравните аспекти, свързани с употребата на живак и живачни съединения.“

**§ 8.** 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.“

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

1. В т. 1 думите „Закона за търговския регистър“ се заменят със „Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел“.
2. Създава се нова т. 5:

„5. писмо за достъп до данните, когато заявителят не е производител на биоцида/групата биоциди;“.

3. Досегашната т. 5 става т. 6.

**§ 10.** В чл. 18в, ал. 5 накрая се добавя „или прави мотивиран отказ“.

**§ 11.** В чл. 18г се правят следните допълнения:

1. В ал. 1 се създава т. 5:

„5. промяна на срока на годност на биоцида/групата биоциди.“

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.“

**§ 12.** 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 добавя „т. 1“.

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

1. В текста преди т. 1 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 на разрешението – 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 и в нея думите „т. 1 – 7“ се заменят с „т. 1 – 7 и т. 9“.

**§ 14.** 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 (2) 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. данни за 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 за областта на приложение;
8. данни за 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.“

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

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

**§ 16.** В чл. 20в, ал. 6 след думата „здравеопазването“ се добавя „Изпълнителна агенция „Главна инспекция по труда“, думата „екземпляр“ се заменя с „копие“, а накрая се добавя „по електронен път“.

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

1. В ал. 1 след думите „приоритетни вещества“ се добавя „в т.ч. на вещества“.

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) В експертния съвет по ал. 1 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 по ал. 1 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 по ал. 1 може да:

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 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 на 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 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) точка 2 се изменя 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;

б) точка 3 се изменя така:

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

в) 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."

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

**Вариант 1:**

**§ 19.** В чл. 21в се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите, посочени в член 45 (1б) и (1в) на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), които пускат на пазара смеси, в т.ч. биоциди, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), предоставят информация относно химичния състав на тези смеси, включително химичната идентичност на тези вещества в смесите, за които е разрешено използване на алтернативно химично наименование по реда на чл. 24 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)."

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".

3. Създава се нова ал. 3:

„(3) В т. 1.4 „Телефонен номер при спешни случаи" от раздел 1 „Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието" към част А на информационния лист за безопасност по Приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) се посочва единният европейски номер за спешни повиквания 112."

4. Досегашната ал. 3 става ал. 4 и се изменя така:

„(4) Информацията по ал. 1 се предоставя от задължените лица преди първото пускане на пазара на химичните смеси през електронната платформа на Европейската агенция по химикали, до която Националният център по обществено здраве и анализи осъществява достъп по служебен ред."

5. Досегашната ал. 4 става ал. 5.

6. Досегашната ал. 5 става ал. 6 и се изменя така:

„(6) 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."

7. Досегашната ал. 6 се отменя.

**Вариант 2:**

**§ 19.** В чл. 21в се правят следните изменения и допълнения:

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“.

3. Създава се нова ал. 3:

„(3) В т. 1.4 „Телефонен номер при спешни случаи“ от раздел 1 „Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието“ към част А на информационния лист за безопасност по Приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) се посочва единният европейски номер за спешни повиквания 112.“

4. Досегашните ал. 3 и 4 стават съответно ал. 4 и 5.

5. Досегашната ал. 5 става ал. 6 и се изменя така:

„(6) 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 на компетентни органи на държавите членки при спазване на изискванията за сигурност на информацията на Европейската агенция по химикали.“

6. Досегашната ал. 6 се отменя.

**§ 20.** Член 21г се отменя.

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

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

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

**§ 24.** Член 22е се изменя така:

„Чл. 22е. (1) Министърът на околната среда и водите съгласувано с министъра на здравеопазването и с министъра на земеделието и храните изготвя и/или актуализира Национален план за действие за управление на устойчивите органични замърсители в съответствие с чл. 9 от Регламент (ЕС) № 2019/1021.

(2) Планът по ал. 1 се утвърждава със заповед на министъра на околната среда и водите като компетентен орган по смисъла на чл. 19 от Регламент (ЕС) № 2019/1021.

(3) Планът по ал. 1 се изпълнява от министъра на околната среда и водите съвместно с министъра на здравеопазването и с министъра на земеделието и храните.“

**§ 25.** 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. В ал. 3 навсякъде думите „Регламент (ЕО) № 850/2004“ се заменят с „Регламент (ЕС) № 2019/1021“.

**§ 26.** В наименованието на глава шеста „а“ думите „Регламент (ЕС) № 98/2013“ се заменят с „Регламент (ЕС) № 2019/1148“.

**§ 27.** В чл. 23 думите „чл. 3, т. 10 от Регламент (ЕС) № 98/2013 не се предоставят, въвеждат, притежават или използват от масовия потребител“ се заменят с „чл. 3, т. 12 от Регламент (ЕС) № 2019/1148 и смеси, съдържащи хлорати или перхлорати, изброени в Приложение I от Регламент (ЕС) № 2019/1148, когато общата концентрация на тези вещества в сместа

надвишава пределно допустимата стойност на което и да е от тези вещества, определена в колона 2 от таблицата в Приложение I от Регламент (ЕС) № 2019/1148, не се предоставят на масовия потребител и не се въвеждат, притежават или употребяват от масовия потребител“.

**§ 28.** Член 24 се изменя така:

„Чл. 24. (1) Икономически оператор предоставя на друг икономически оператор прекурсор на взривни вещества под ограничение или регулиран прекурсор на взривни вещества при спазване на изискванията на чл. 7 (1) от Регламент (ЕС) № 2019/1148.

(2) Икономически оператор предоставя регулирани прекурсори на взривни вещества на професионален потребител при спазване на изискванията на чл. 7 (2) от Регламент (ЕС) № 2019/1148, като е длъжен да документира изпълнението на тези изисквания.

(3) Икономическият оператор, който предоставя на професионален потребител или на друг икономически оператор прекурсор на взривни вещества под ограничение, извършва проверка за всяка трансакция дали потенциалният клиент е професионален потребител или друг икономически оператор, като изисква информацията по чл. 8 (2), буква „а“ - „в“ от Регламент (ЕС) № 2019/1148, изисква декларация по Приложение IV на Регламент (ЕС) № 2019/1148 относно конкретната употреба или употреби на прекурсор на взривни вещества под ограничение, освен когато на потенциалния клиент е извършена проверка в срок една година преди датата на трансакцията и трансакцията не се отклонява съществено от предходните трансакции, и извършва проверка по чл. 8 (3) от Регламент (ЕС) № 2019/1148.

(4) Информацията по ал. 3 се съхранява за срок 18 месеца считано от датата на трансакцията и се предоставя от икономическите оператори в съответствие с чл. 8 (4) от Регламент (ЕС) № 2019/1148.

(5) Всяко онлайн място за търговия, което предоставя регулирани прекурсори на взривни вещества или прекурсори на взривни вещества под ограничение, взема мерки в съответствие с чл. 7 (3) и чл. 8 (5) от Регламент (ЕС) № 2019/1148.

(6) Икономическите оператори и онлайн местата за търговия са длъжни да въведат процедури, съответстващи на чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 2019/1148.“

**§ 29.** В чл. 24а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 98/2013“ се заменят с „чл. 9 (3) от Регламент (ЕС) № 2019/1148 и изготвя и представя доклад за изпълнението на Регламент (ЕС) № 2019/1148 до Европейската комисия по реда на чл. 19 от същия регламент“.

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Икономическите оператори, онлайн местата за търговия и професионалните потребители докладват на националното звено за контакт по ал. 1 всички подозрителни трансакции или опити за такива и значителни липси и кражби на веществата, посочени в Приложение I и Приложение II на Регламент (ЕС) № 2019/1148, в съответствие с разпоредбите на чл. 9 (4) и (5) от същия регламент.“

3. Създава се ал. 4:

„(4) Докладът по ал. 1 се изготвя въз основа на информацията от докладването по ал. 2, информацията за извършения контрол и за дейностите за повишаване на осведомеността, организирани от органите по чл. 27, ал. 13.“

**§ 30.** В чл. 24б думите „чл. 9 (6) от Регламент (ЕС) № 98/2013“ се заменят с „чл. 12 (2) от Регламент (ЕС) № 2019/1148“, а думите „Министерството на здравеопазването и на Министерството на вътрешните работи“ се заменят с „органите по чл. 27, ал. 13“.

**§ 31.** Създава се чл. 24б[1]:

„Чл. 24б[1]. (1) Органите по чл. 27, ал. 13 осигуряват обучение на длъжностните лица, на които е възложен контрол, в изпълнение на чл. 10 от Регламент (ЕС) № 2019/1148.

(2) Органите по чл. 27, ал. 7 организират поне веднъж годишно дейности за повишаване на осведомеността, съобразени с особеностите на всеки от различните сектори, осъществяващи дейности с регулирани прекурсори на взривни вещества.“

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

1. Точка 2а се изменя така:

„2а. спазване на забраната по чл. 23;“.

2. Създават се т. 2б, 2в, 2г и 2д:

„2б. предоставяне на информация в съответствие с чл. 24, ал. 1 и 2;

2в. предприемане на мерки от онлайн местата за търговия в съответствие с чл. 24, ал. 5;

2г. извършване на проверките по чл. 24, ал. 3 и съхраняване на информацията по чл. 24, ал. 4;

2д. въвеждане на процедури по чл. 24, ал. 6;“.

3. В т. 12 след думите „по чл. 3 – 5“ се добавя „и чл. 10 (7)“.

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

5. Точка 14а се отменя.

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

7. Създава се т. 20в:

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

8. В т. 23 думите „ограничаване на производството и пускането на пазара на продукти с добавен живак по т. 2 - 6 и неелектронните измервателни уреди, които не са медицински изделия по т. 9 от част А и част Б на приложение II към Регламент (ЕС) 2017/852“ се заменят с думите „пускането на пазара на продукти с добавен живак по т. 2 – 6а от приложение II към Регламент (ЕС) 2017/852“.

9. В т. 24 думите „ограничаване на производството и пускането на пазара“ се заменят със „забраната за производство“, а накрая се добавя „и забраната за производство на дентална амалгама съгласно чл. 10 (7) на Регламент (ЕС) 2017/852“.

10. В т. 25 думите „Регламент (ЕС) № 98/2013“ се заменят с „Регламент (ЕС) № 2019/1148“.

11. В т. 26 думите „и продукти по т. 9“ се заменят със „забраната за пускане на пазара и употреба на продукти по т. 9“.

12. В т. 27 думите „т. 1 – 6 и 9“ се заменят с „т. 1 – 6а и 9 - 11“.

13. Създава се т. 37:

„37. докладване по чл. 6а.“.

**§ 33.** В чл. 26 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 6 думите „чл. 27, ал. 1, 2 и 4“ се заменят с „чл. 27, ал. 1, 2, 4 и 13“.

2. В ал. 9 накрая се добавя „с изключение на Регламент (ЕС) № 2019/1148“.

3. В 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“.

4. Създава се ал. 11:

„(11) Министерският съвет по предложение на министъра на вътрешните работи, министъра на здравеопазването, министъра на земеделието и храните, министъра на околната среда и водите и министъра на икономиката, инвестициите и индустрията с наредба определя механизма на взаимодействието между държавните органи при осъществяване на контрол по изпълнението на глава шеста „а“.“

**§ 34.** 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“, а думите „2а“ и „14а“ се заличават.

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

3. В. ал. 7 накрая се добавя „а в случаите по чл. 25, ал. 1, т. 37 упражняват контрол върху докладването по чл. 6а“.

4. Създават се ал. 12 – 16:

„(12) Директорите на регионалните инспекции по околната среда и водите и директорите на регионалните здравни инспекции 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.

(13) В зависимост от сектора, който се проверява, контролът по чл. 25, ал. 1, т. 2а, 2б, 2в, 2г и 2д се осъществява по компетентност от министъра на вътрешните работи или от оправомощени от него длъжностни лица, от директорите на регионалните здравни инспекции или от оправомощени от тях длъжностни лица, от директорите на областните дирекции по безопасност на храните или от оправомощени от тях длъжностни лица, от директорите на регионалните инспекции по околната среда и водите или от оправомощени от тях длъжностни лица, от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор или от оправомощени от него длъжностни лица и от председателя на Комисията за защита на потребителите или от оправомощени от него длъжностни лица.

(14) При осъществяване на дейността по ал. 13 съответните контролни органи обменят информация.

(15) При констатиране на нарушение на забраната по чл. 23 или при неизпълнение на задължение по чл. 24 органите по ал. 13 незабавно уведомяват органите на Министерството на вътрешните работи.

(16) Съвместни проверки на органите по ал. 13 се извършват въз основа на заповед на органа, иницииращ проверката или на оправомощено от него длъжностно лице, в която се определят компетентните контролни органи, които да вземат участие, както и обектите, обхватът и периодът за извършване на проверката. За резултатите от съвместната проверка се изготвя доклад, който съдържа констатации, дадените предписания и предприетите мерки за търсене на административнонаказателна отговорност.“

**§ 35.** В чл. 28 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 в текста преди т. 1 думите „чл. 27, ал. 1 и 2“ се заменят с „чл. 27, ал. 1, 2 и 13“.

2. В ал. 5 след думите „чл. 1, т. 3“ се добавя „с изключение на Регламент (ЕС) № 2019/1148“.

3. В ал. 6 след думите „чл. 1, т. 3“ се добавя „с изключение на Регламент (ЕС) № 2019/1148“.

**§ 36.** В чл. 30 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думите „чл. 1, т. 3“ се добавя „с изключение на Регламент (ЕС) № 2019/1148“.

2. Алинея 5 се отменя.

3. Алинея 6 се отменя.

4. Алинея 8 се отменя.

**§ 37.** В чл. 30а се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Органите по чл. 27, ал. 13 по предложение на министъра на вътрешните работи могат временно да забранят или да ограничат предоставянето, притежаването и използването на вещества, които не са включени в Приложение I и Приложение II на Регламент (ЕС) № 2019/1148 в съответствие с чл. 14 (1) от същия регламент.

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Органите по чл. 27, ал. 13 по предложение на министъра на вътрешните работи могат допълнително да ограничат или да забранят предоставянето, притежаването и употребата на вещества от Приложение I и Приложение II на Регламент (ЕС) № 2019/1148 в съответствие с чл. 14 (2) и (3) от същия регламент.“

3. В ал. 3 думата „здравеопазването“ се заменя с „вътрешните работи“.

4. Създава се ал. 4:

„(4) Процедурата за временна забрана или ограничаване на предоставянето, притежаването или използването на вещества, които не са включени в Приложения I и II на Регламент (ЕС) № 2019/1148, както и за допълнително ограничаване или забрана на предоставянето, притежаването или употребата на вещества от Приложения I и II на Регламент (ЕС) № 2019/1148 се определя с наредбата по чл. 26, ал. 11.“

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

1. В ал. 1:

а) в т. 12 думите „чл. 17 - 27 и чл. 30 - 33“ се заменят с „чл. 17 - 29, чл. 30 - 33, чл. 34а, 34б и чл. 48а“;

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 на Комисията от 9 октомври 2019 г. 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 (ОВ, L 259/12 от 10 октомври 2019 г.), наричан по-нататък „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“;

д) точка 40 се изменя така:

„40. наруши забраната по чл. 23;

е) точка 41 се изменя така

„41. не изпълни задължението за предоставяне на информация за прекурсори на взривни вещества по чл. 24, ал. 1 или 2;“

ж) създават се т. 41а и 41б:

„41а. не изпълни задължението за проверките по чл. 24, ал. 3 и съхраняване на информацията по чл. 24, ал. 4;

41б. не изпълни задължението за предприемане на мерки по чл. 24, ал. 5;“

з) в т. 42 след думите „задължението за“ се добавя „въвеждане на процедури за откриване и за“, а думите „Регламент (ЕС) № 98/2013“ се заменят с „Регламент (ЕС) № 2019/1148“.

и) създава се т. 53:

„53. наруши забраната за производство и пускане на пазара на дентална амалгама по чл. 10 (7) и не изпълни задълженията по чл. 18 (1а) от Регламент (ЕС) 2017/852;“

2. В ал. 3:

а) т. 1 думите „и 44 – 48“ се заменят с „и 44 – 48, 53“;

б) в т. 2 след числото „21“ се добавя „21а“;

в) в т. 3 след числото „41“ се добавя „41а, 41б“.

**§ 39.** В чл. 36 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „40, 41“ се заличават, а след думите „държавни здравни инспектори“ се добавя „определени от директорите на регионалните здравни инспекции“.

2. В ал. 3 думите „48 - 52“ се заменят с „48 - 53“.

3. Създава се ал. 5:

„(5) Нарушенията по чл. 35, ал. 1, т. 40, 41, 41а и 41б се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от министъра на вътрешните работи, от директорите на регионалните здравни инспекции, от директорите на областните дирекции по безопасност на храните, от директорите на регионалните инспекции по околната среда и водите, от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и от председателя на Комисията за защита на потребителите, а наказателните постановления се издават от министъра на вътрешните работи, от директорите на регионалните здравни инспекции, от директорите на областните дирекции по безопасност на храните, от директорите на регионалните инспекции по околната среда и водите, от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и от председателя на Комисията за защита на потребителите или от оправомощени от тях длъжностни лица.“

**§ 40.** В допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 1 се създава 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) в ал. 2 думите „Регламент (ЕС) № 98/2013“ се заменят с „Регламент (ЕС) № 2019/1148“;

б) създават се ал. 5 и 6:

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

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

**§ 41.** 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, с изключение на Регламент (ЕС) № 2019/1148“.

## Допълнителна разпоредба

**§ 42.** 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

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

**§ 44.** 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 този закон информация по чл. 21в, ал. 1.

**§ 45.** В едногодишен срок от влизането в сила на този закон лицата, които са пуснали на пазара химични вещества и смеси, класифицирани като опасни, привеждат информационните им листове за безопасност в съответствие с изискването по чл. 21в, ал. 3.

**§ 46.** Лицата, които са пуснали на пазара смеси, класифицирани като опасни, и вече са подали хармонизирана информация, свързана със спешни действия от здравен характер, през електронната платформа на Европейската агенция по химикали, не е необходимо да подават информацията отново по реда на чл. 21в, ал. 4.

**§ 47.** Изискванията относно веществата и смесите, които са класифицирани, етикетирани и опаковани, според случая в съответствие с чл. 5, чл. 6 (3) и (4), чл. 9 (3) и (4), чл. 10, чл. 25 (3), чл. 29 и раздел 1.5.1.2 от приложение I, раздел 1.5.2.4.1 от приложение I на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), се прилагат в съответствие със сроковете, предвидени в чл. 61 (7) от същия регламент.

**§ 48.** Изискванията относно веществата и смесите, които са класифицирани, етикетирани и опаковани, според случая в съответствие с чл. 18 (3), чл. 31 (3) и раздел 1.2.1 от приложение I на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), се прилагат в съответствие със сроковете, предвидени в чл. 61 (8) от същия регламент.

**§ 49.** Министерският съвет приема наредбата по чл. 26, ал. 11 в шестмесечен срок от влизането в сила на този закон.

**§ 50.** В Закона за защита на растенията (обн., ДВ, бр. 61 от 2014 г.; изм. и доп., бр. 12 от 2015 г., бр. 44 от 2016 г., бр. 58 от 2017 г., бр. 17 от 2018 г., бр. 17 от 2019 г., бр. 51 и 65 от 2020 г., бр. 102 от 2022 г., бр. 102 от 2023 г., бр. 21 от 2024 г., бр. 115 от 2025 г. и бр. 13 от 2026 г.) в чл. 140 ал. 1 се изменя така:

„(1) Амониево-нитратните торове с високо съдържание на азот се пускат на пазара при спазване на ограниченията по т. 58 от Приложение XVII на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и представяне на декларация на клиента за предвидена употреба като тор съгласно Приложение IV от Регламент (ЕС) № 2019/1148 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 година за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества, за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 и за отмяна на Регламент (ЕС) № 98/2013 (ОВ, L/1 186 от 11 юли 2019 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) № 2019/1148“. Когато съдържанието на масов азот, свързан в амониев нитрат, надвишава 16%, съответната ОДБХ изпраща уведомление до териториалната структура на МВР за предприемане на последващи действия по компетентност, във връзка с прилагане на Регламент (ЕС) № 2019/1148.“

**§ 51.** В Закона за 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., бр. 23, 28, 34, 44, 67, 103, 105 и 110 от 2020 г., бр. 21 от 2021 г., бр. 8, 17, 18, 32, 41, 58 и 62 от 2022 г.; Решение № 14 на Конституционния съд от 2022 г. – бр. 94 от 2022 г.; изм. и доп., бр. 102 и 104 от 2022 г., бр. 8, 66, 80, 86, 96 и 102 от 2023 г., бр. 35, 39 и 85 от 2024 г., бр. 25 и 52 от 2025 г. и бр. 13, 16 и 68 от 2026 г.) в чл. 50 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 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“.

2. В ал. 3 се създава изречение второ: „Информацията се предоставя от органа по ал. 2 на лечебни заведения само в работното му време.“

**§ 52.** Законът влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“ с изключение на:

1. Параграф 19, т. 1 (Вариант 1) относно чл. 45 (1б) и (1в) на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), който влиза в сила от 1 януари 2027 г.

2. Параграф 33, т. 4, който влиза в сила 6 месеца от обнародването на този закон в „Държавен вестник“.

3. Параграф 38, т. 1, буква „а“:

а) относно чл. 25 (3), 29, 31 (1), (1а) и (1б), 34а, 34б на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), които влизат в сила от 1 юли 2026 г.;

б) относно чл. 18 (3), буква „б“, който влиза в сила от 1 януари 2027 г.;

в) относно чл. 30, 31 (3), 48а на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), които влизат в сила от 1 януари 2028 г.

4. Параграф 38, т. 1 буква „и“ относно чл. 10 (7), изречение второ на Регламент (ЕС) 2017/852, който влиза в сила от 1 юли 2026 г.

**ЗАМЕСТНИК - ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:**

**ДОЦ. Д-Р ГЕОРГИ ИЛИЕВ, Д.М.**