



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Рег. №/..... г.

ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Д О К Л А Д

от

ПРОФ. Д-Р КОСТАДИН АНГЕЛОВ, ДМ - МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ОТНОСНО: проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА ЗАМ. МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛИ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,

На основание чл. 31, ал. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, внасям за разглеждане проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗИД на ЗЗВВХВС).

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 към биоцидите – 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.

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.

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 (CLP) в качеството му на компетентен орган.

С проекта на ЗИД на ЗЗВВХВС е предложено отпадане задължителното участие на представители на двете министерства в съветите, които са конституирани съответно към

министъра на здравеопазването и министъра на околната среда и водите, което е продиктувано от факта, че двамата министри са органи на изпълнителната власт и отговарят за провеждането на политиката, която е от тяхна компетентност, съгласно ЗЗВВХВС. Като административни органи, в компетенциите на Министерството на здравеопазването и Министерството на околната среда и водите попада предоставянето и администрирането на съответните административни услуги, а високо експертната и специфична оценка законодателят е предвидил да бъде извършвана от експертни съвети, в които да участват специалисти по токсикология, екотоксикология, химия, биология, микробиология, вирусология, паразитология и ветеринарна медицина, физикохимия, трудова медицина, икономика и др.

Наличието на възможност, съгласно чл. 15, ал. 3 и чл. 21, ал. 4 от закона, в работата на експертните съвети да бъдат привлечани и специалисти по различни специалности, като химия, физикохимия, екоотоксикология, токсикология, биология, трудова медицина, икономика и други, дава основание да бъде прецизирано участието на представители на едната администрации в съвета към другата администрация.

Горното е продиктувано и от ситуацията, пред която е изправена системата на здравеопазването, а именно малкият брой специалисти, с които разполага за провеждането на държавната политика по опазване на човешкото здраве. Поради това е преценено, че при сегашната възможност за привличане на външни експерти в работата на съответния експертен съвет, се обезсмисля участието на представители от друг административен орган.

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.

На основание чл. 45, пар. 4 от 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) Европейската комисия извърши предвидения преглед на системите за нотифициране в държавите членки. Резултатите 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 със 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 2020 г. следва да се 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, с отложено към настоящия момент прилагане с Делегиран Регламент (ЕС) № 2020/11 на Комисията от 29 октомври 2019 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси с оглед на информацията във връзка със спешните действия от здравен характер считано от 1 януари 2021 г.

Съгласно разпоредбите на ЗЗВВХВС определеният орган по смисъла на чл. 45, пар. 4 от 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) е Университетска многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н. И. Пирогов“ (УМБАЛСМ „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.

Вменените дейности от чисто административен характер на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ и констатираното неизпълнение на разпоредбите на ЗЗВВХВС 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.

Предвид гореизложеното с проекта на ЗИД на ЗЗВВХВС е предложено Националният център по обществено здраве и анализи да е органът, отговорен за получаването на информация, свързана със спешни действия от здравен характер.

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 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.

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.

Съгласно нормативните изисквания Министерството 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 контролните органи.

С изменението и допълнението на ЗЗВВХВС в изпълнение на Плана за действие за 2020 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, приет с Решение № 25 на Министерския съвет от 2020 г., се въвеждат мерки за прилагане на Регламент (ЕС) № 2019/1692 на Комисията от 9 октомври 2019 година за прилагането на някои разпоредби за регистрация и обмен на данни, заложи в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, след изтичане на крайния срок за регистрацията на въведени вещества.

С изменението на закона са прецизирани контролните органи по спазване на изискванията, определени в наредбата по чл. 20а, ал. 3 от закона и в издадените разрешения.

Прецизирани са разпоредбите на закона, свързани с дейностите на ЕСОПВ, и са добавени дейности, произтичащи от новата национална процедура за издаване на разрешения за освобождаване за целите на отбраната от прилагането на определени дялове от Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикалите (REACH) за химични вещества. Добавени са източници на финансиране на дейностите на ЕСОПВ, които при необходимост да бъдат ползвани при обезпечаване работата на съвета.

Разпоредбите на закона са приведени в съответствие с измененията в Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP) и новия Регламент (ЕС) № 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 година относно устойчивите органични замърсители, който отменя Регламент (ЕО) № 850/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно устойчивите органични замърсители и за изменение на Директива 79/117/ЕИО.

По проекта на Решение на Министерския съвет не се налага да бъде изготвена справка за съответствие с европейското право, тъй като със ЗИД на ЗЗВВХВС не се транспонират текстове в националното законодателство, а се осигуряват 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, заложи в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, след изтичане на крайния срок за регистрацията на въведени вещества.

Законът за изменение и допълнение на ЗЗВВХВС няма да доведе до въздействие върху държавния бюджет. В тази връзка е изготвена и приложена финансова обосновка по формата на Приложение № 2.2 към чл. 35, ал. 1, т. 4, буква „б” от Устройствения правилник на Министерски съвет и на неговата администрация. Финансовата обосновка е предварително съгласувана с министъра на околната среда и водите.

Проектът на ЗИД на ЗЗВВХВС, заедно с мотивите, е обявен за публично обсъждане на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации на Министерския съвет.

Проектът на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на ЗИД на ЗЗВВХВС е съгласуван в съответствие с разпоредбите на чл. 32 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА ЗАМ. МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛИ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

С оглед на гореизложеното, на основание на чл. 8, ал. 4, т. 1 от Устройствения правилник на Министерски съвет и на неговата администрация, предлагам на Министерския съвет да приеме предложения проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на ЗИД на ЗЗВВХВС.

ПРОФ. Д-Р КОСТАДИН АНГЕЛОВ, ДМ

Министър на здравеопазването