

**Мотиви към проект 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. 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 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 централната администрация в лицето на Министерството на здравеопазването и Министерството на околната среда и водите, както и представители на Националния център по обществено здраве и анализи.

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.

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, екоотоксикология, химия, биология, микробиология, вирусология, паразитология и ветеринарна медицина, физикохимия, трудова медицина, икономика и др. Предвид ситуацията, пред която е изправена системата на здравеопазването, а именно малкия брой специалисти, с които разполага за провеждането на държавната политика по опазване на човешкото здраве и на основание предвидената в закона възможност за участие в двата съвета на външни експерти със съответната компетентност е констатирана необходимостта от отпадане на задължителното участие на МЗ, МОСВ и НЦОЗА в състава на двата съвета, създадени по ЗЗВВХВС.

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, етикетиранието 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, 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.

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 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 определени 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, заложи 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 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.

В тази връзка 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 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 проекта 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 околната среда, която не може да бъде отстранена чрез други средства.

С измененията на закона се цели постиганите на ефективна и обективна контролна дейност върху икономическите оператори, възползвали се 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, заложи 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 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.к. 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 етикетиранията 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 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди.

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, заложиени в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, след изтичане на крайния срок за регистрацията на въведени вещества.