

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 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, б. „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, 25.06.2019 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) № 2019/1021“;

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

1. В ал. 1 текстът преди т. 1 се изменя така:

„(1) Глава четвърта и глава пета не се прилагат за:“.

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

§ 3. В чл. 4 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „е посочена в рекламата тяхната категория на опасност“ се заменят със „са посочени в рекламата техните класове или категории на опасност“.

2. В ал. 2 думите „посочва категорията или категориите на опасност“ се заменят със „съдържа информация за класовете или категориите на опасност и предупрежденията за опасност“.

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

1. Алинея 2 се изменя така:

„(2) В съвета по ал. 1 участват представители на Министерството на здравеопазването и на националните центрове по проблемите на общественото здраве.“.

2. В ал. 4:

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

б) в т. 16 след думите „по чл. 18в, ал. 5 или“ се добавя „за отказ, или“;

в) 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 изменения и 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 текста преди т. 1 думите „биоциди по чл. 18“ се заменят с „от министъра на здравеопазването биоциди по глава четвърта“.

2. Създава се нова т. 9:

„9. разрешени опаковки;“.

3. Създава се т. 10:

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

4. 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, към което прилага:

а) 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;

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

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

г) пълен количествен и качествен състав на биоцида;

д) данни за произхода на активното вещество;

е) информационни листове за безопасност на всички вещества, включени в състава на биоцида;

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

з) подробни данни за начина на употреба на биоцида и областта на приложение;

и) вид, вместимост и материал на опаковките;

к) 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 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 добавя „в т. ч. на вещества“.

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) В експертния съвет участват представители на Министерството на околната среда и водите, Изпълнителната агенция по околна среда, научните/академичните среди, в т.ч. Българската академия на науките, университети и други научни институти.“.

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 да:

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

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

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

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

8. 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. 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. 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.“.

7. 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., и Предприятието за управление на дейностите по опазване на околната среда.“.

§ 14. В чл. 21б, ал. 2 думите „и от Националния център по общественото 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 общественото 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 общественото здраве и анализи е органът, отговорен за получаването на информация, свързана със спешни действия от здравен характер,“.

3. Алинея 5 се изменя така:

„(5) Информацията по ал. 1 се използва само за медицински цели с оглед 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 алинея б:

„б) 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) в т. 4 след думите „химично вещество или смес“ се поставя запетая и се добавя „в т. ч. биоцид;“;

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 б. „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 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 (ОВ L 259, 10.10.2019 г.), наричан по-нататък „Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692“;

бб) в б. „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 и се добавя „определени от директорите на регионалните здравни инспекции,“.

§ 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. 6б:

„6б. „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) създава се нова ал. 1:

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

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

§ 28. В § 6 от преходните и заключителни 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 разпоредбите на 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 и 67 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“.