



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДО

**МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

ДО К Л А Д

от

**КАЛИН СТОЯНОВ - МИНИСТЪР НА ВЪТРЕШНИТЕ РАБОТИ
Д-Р ГАЛЯ КОНДЕВА - 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,
УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ЗАМЕСТНИК МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

На основание чл. 31, ал. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, внасяме 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).

Измененията и допълненията на ЗЗВВХВС са свързани с:

1. Въвеждане на мерки за прилагане на 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.

Регламент (ЕС) 2019/1148 е публикуван в Официален вестник на ЕС на 11.07.2019 г., като същият се прилага от 1 февруари 2021 г.

На 10.04.2024 г. е получено писмо относно стартирана пилотна процедура срещу България във връзка с прилагането на Регламент (ЕС) 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества (EUP(2024)10647).

Предвид непрекъснато нарастващата заплаха за сигурността, използването от терористите на нови техники и формули за правене на самоделни взривни устройства, установени от Европейската комисия пропуски в прилагането на Регламент № 98/2013 от страна на държавите членки, и във връзка с бомбените нападения, извършени през последните години в редица европейски държави, Регламент (ЕС) № 98/2013 е отменен с 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.

С Регламент (ЕС) № 2019/1148 отпада задължението на икономическите оператори да етикетират прекурсорите на взривни вещества. Целта е да не се насочва вниманието на терористите към продуктите, които ги съдържат. Регламент (ЕС) № 2019/1148 въвежда нови правила и изисквания към икономическите оператори, в т.ч. и нови изисквания към осъществяваната контролна дейност.

Регламент (ЕС) № 2019/1148 въвежда нови изисквания към контрола върху икономическите оператори и онлайн местата за търговия по въведената забрана за закупуването, притежаването или използването на прекурсори на взривни вещества под ограничение от масовия потребител чрез проверки на трансакции, документи за самоличност, идентификационни номера за регистрация по ДДС и други идентификационни номера; въведените от тях процедури за откриване на подозрителни трансакции, както и изискванията при предоставяне на регулирани прекурсори на взривни вещества на други икономически оператори и на професионални потребители.

Броят на проверките и инспекциите трябва да бъдат съобразени с направената оценка на риска, с която се определя кои сектори или икономически оператори да бъдат контролирани и проверявани по-често от други. При тази оценка се отчита:

- кои прекурсори на взривни вещества е вероятно да бъдат предмет на злоупотреба и представляват заплаха за националната сигурност;
- броят на докладваните подозрителни трансакции (както много нисък, така и много голям брой може да сочи конкретната необходимост от инспекция).

С предложения законопроект са въведени мерки за прилагане на Регламент (ЕС) 2019/1148. Определени са органи, които да извършват контрол върху икономическите оператори, онлайн местата за търговия и професионалните потребители по спазване изискванията на регламента.

Предвид целта на регламента, а именно да се предотврати възможността за незаконното изработване на взривни вещества в домашни условия в отговор на

увеличаващата се заплаха, която тероризмът и други сериозни престъпни дейности поставят пред обществената сигурност, от една страна, и от друга, възможността прекурсори на взривни вещества да се съдържат в различни по вид продукти, органите които ще извършват контрол са министърът на вътрешните работи или оправомощени от него длъжностни лица, директорите на регионалните здравни инспекции или оправомощени от тях длъжностни лица, органите на държавния контрол по Закона за защита на растенията, министърът на околната среда и водите или оправомощени от него длъжностни лица, директорите на регионалните инспекции по околната среда и водите или оправомощени от тях длъжностни лица, председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор или оправомощени от него длъжностни лица и председателят на Комисията за защита на потребителите или оправомощени от него длъжностни лица, в зависимост от тяхната компетентност. Посочените органи, с изключение на МВР, са органи по надзора на пазара, съгласно Постановление № 180 на Министерския съвет от 2005 г. за създаване на Съвет за координация и обмен на информация между органите, осъществяващи контрол на пазара на стоки.

Включването на различните органи в рамките на тяхната компетентност в контролната дейност ще осигури ефективно прилагане на мерките по Регламент (ЕС) № 2019/1148.

Основание за предложението в контролната дейност да участват МОСВ и регионалните му структури е факта, че министърът на околната среда и водите е компетентен орган по смисъла на чл. 121 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и чл. 43 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP). Съгласно разпоредбите на ЗЗВВХВС министърът на околната среда и водите, директорите на регионалните инспекции по околната среда и водите или оправомощени от тях длъжностни лица упражняват контрол: по нотифициране на Европейската агенция по химикали за класификацията и етиктирането на пуснатите на пазара опасни химични вещества в самостоятелен вид и в смеси съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP); по регистрация на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси и в изделия съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH); на потребителите надолу по веригата съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH); предоставяне на информация, в т.ч. информационен лист за безопасност, надолу по веригата на доставки за химичните вещества в самостоятелен вид, в смеси и в изделия съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH); съхранение на опасни химични вещества и смеси съгласно Наредбата за реда и начина за съхранение на опасни химични вещества и смеси и условията, посочени в информационния лист за безопасност на производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата. Наред с посоченото голяма част от включените в Приложение I и Приложение II на Регламент (ЕС) № 2019/1148 вещества попадат в Приложение 3 към чл. 103, ал. 1 от Закона за опазване на

околната среда (ЗООС). Предвид факта, че съгласно чл. 157а от ЗООС министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице контролира изпълнението на задълженията на операторите на предприятия/съоръжения, класифицирани с нисък или висок рисков потенциал в съответствие с чл. 103, ал. 2 или 5 от ЗООС, приносят на органите от системата от околната среда и водите би минимизирал пропуските на национално равнище при определяне на съответните сектори и икономически оператори, подлежащи на контрол по реда на Регламент (ЕС) № 2019/1148.

Мотив за включването в контролната дейност на Комисия за защита на потребителите е бурното развитие на химическата и преработваща промишленост и иновациите в областта, което не изключва възможната за пускането на пазара на продукти, съдържащи прекурсори на взривни вещества под ограничение, които подлежат на контрол по отношение на общата безопасност на продуктите. Обръщаме внимание, че Министерство на здравеопазването няма компетенции да предостави конкретна информация относно веществата и смесите, чийто контрол попада в обхвата на компетенциите на ДАМТН и КЗП. По тази причина в законопроекта е предложено органите да извършват контрол в зависимост от тяхната компетентност.

Със законопроекта е предвидено контролните органи да обменят информация, да се извършват съвместни проверки, а при констатиране на нарушение на забраната за предоставяне, въвеждане, притежаване или употреба от масовия потребител на прекурсори на взривни вещества под ограничение или неизпълнение от страна на икономическите оператори на задълженията им, органите по надзора на пазара незабавно да уведомяват органите на Министерството на вътрешните работи.

В изпълнение на Решение № 18 на Министерския съвет от 2022 г. със законопроекта е създадена законова делегация Министерският съвет с наредба да определи механизма на взаимодействието между контролните органи при осъществяване на контролните им правомощия по изпълнение на мерките за прилагане на Регламент (ЕС) № 2019/1148.

Със законопроекта е определено национално звено за контакт по смисъла на чл. 9, пар. 3 от регламента, на което икономическите оператори да докладват 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.

Въведени са административни наказания за юридическите лица, които нарушават забраната за предоставяне на прекурсори на масовия потребител, или не изпълняват задължението за докладване на подозрителни трансакции или опити за такива и значителни липси и кражби.

2. Въвеждане на 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.

3. 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, етиктирането 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, етиктирането 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, етиктирането и опаковането на вещества и смеси посредством добавяне на приложение относно хармонизираната информация във връзка със спешните действия от здравен характер, с отложено 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, етиктирането 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, етиктирането и опаковането на вещества и смеси (CLP) е

Университетска многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н. И. Пирогов“ ЕАД (УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“).

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 общественото здраве и анализи да е органът, отговорен за получаването на информация, свързана със спешни действия от здравен характер.

4. Констатирани затруднения при изпълнение на задълженията на министъра на здравеопазването и Националният център по общественото здраве и анализи по реда на ЗЗВВХВС:

В 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 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 етикетирание на химични вещества и смеси.

Със ЗЗВВХВС към момента са създадени два експертни съвета – Експертен съвет по биоциди, който 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, който 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.

Предвид ситуацията, в която се намира системата на здравеопазването, а именно ограниченият брой експерти в Националният център по общественото здраве и анализи, въпреки

полаганите усилия за укрепване на експертния капацитет, като приоритет е оценена необходимостта от ефективно прилагане на разпоредбите на чл. 45, пар. 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 и изпълненията на задълженията и отговорностите на центъра, особено тези, свързани с подпомагането на дейността на министъра на здравеопазването в областта на химичните вещества и смеси, в т.ч. биоциди.

В тази връзка с проекта на закон е предвидено да отпадне задължителното участие на експерти от Националния център по общественото здраве и анализи в дейността на Експертния съвет по оценка на приоритетни вещества към министъра на околната среда и водите.

В състава на съвета ще продължат да участват представители на Министерството на здравеопазването с цел да се осигури прилагането на европейските регламенти в областта на химикалите и координирането на дейностите в различните организации в системата на здравеопазването.

5. Прецизирани са разпоредбите на закона, свързани с въведения разрешителен режим за предоставяне на пазара на биоциди на основание чл. 89, 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:

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 листове за безопасност на биоцидите, без да уведомяват за това компетентния орган, издал разрешението 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 разрешението 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.

Оценена е необходимост 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.

6. Прецизирани са разпоредбите на закона, свързани с дейностите на Експертния съвет за оценка на приоритетни вещества към министъра на околната среда и водите, 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. Разпоредбите на закона са приведени в съответствие с измененията в Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етиктирането 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) 2019/1148 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 и 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.

Проектът на ЗИД на ЗЗВВХВС, заедно с мотивите, е обявен за публично обсъждане на интернет страницата на Министерството на здравеопазването, Министерство на вътрешните работи и на Портала за обществени консултации на Министерския съвет в срок от 14 дни. Решението за определяне на по-кратък срок за обществено обсъждане е мотивирано с оглед проведени предходни консултации по проекта, както и с оглед стартираната пилотна процедура срещу Република България във връзка с прилагането на Регламент (ЕС) 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества (EUP(2024)10647). Получените становища и предложения, в резултат на

обществените консултации, по целесъобразност са приети, отразени са в приложената справка и са взети предвид при изготвянето на настоящия законопроект.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ЗАМЕСТНИК МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,
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, предлагаме на Министерския съвет да приеме предложения 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.

КАЛИН СТОЯНОВ
Министър на вътрешните работи

Д-Р ГАЛЯ КОНДЕВА
Министър на здравеопазването