



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

МИНИСТЕРСТВО НА ОКОЛНАТА СРЕДА И ВОДИТЕ

Проект

ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДОКЛАД

ОТ

МАНОЛ ГЕНОВ

МИНИСТЪР НА ОКОЛНАТА СРЕДА И ВОДИТЕ

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 ГОСПОДА ЗАМЕСТНИК МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛИ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

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

Приложеният проект е изготвен от междуведомствена работна група, сформирана със заповед на министъра на околната среда и водите, с представители на Министерство на икономиката, Министерство на здравеопазването и Министерство на околната среда и водите. В заседанията на групата участваха и представители на ДАМТН, КЗП, Агенция „Митници“.

1. Цели, които се поставят с предложениния акт

Законопроектът е в изпълнение на *Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в ЕС (мярка № 168)*, като **целите, които се поставят с предложениния законопроект са свързани с въвеждане на мерки за прилагане на:**

1.1. Делегиран Регламент (ЕС) 2023/2049 за изменение на Регламент (ЕС) 2017/852 по отношение на продукти с добавен живак, които са предмет на забрана за производство, внос и износ;

1.2. Регламент (ЕС) 2024/1849 за изменение на Регламент (ЕС) 2017/852 относно живака по отношение на денталната амалгама и други продукти с добавен живак, за които се прилагат ограничения за износ, внос и производство,

1.3. Регламент (ЕС) 2024/2865 на Европейския Парламент и на Съвета от 23 октомври 2024 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP).

Със законопроекта се създават условия за прилагане на Регламент (ЕС) 2017/852 относно живака, изменен с посочените два регламента по т. 1.1. и 1.2, и Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP), изменен с регламента по т. 1.3.

Със законопроекта се предлага и изменение във връзка с промяна на органа отговорен за получаване на информация от вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите, които пускат смеси на пазара, съгласно изискванията на Регламент CLP. Посочената информация е от значение за формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено в случай на необходимост от спешни действия от здравен характер

2. Причини, които налагат приемането на предложени акт

Причини: стремежът на Европейския съюз да постигне целите на Конвенция Минамата, въведени с Регламент (ЕС) 2017/852 относно живака, Европейската зелена сделка и ангажимента от Стратегията за устойчивост в областта на химикалите за намаляване на отпечатъка на Съюза при замърсяването в други региони на света и ограничаване на износа на продукти, които не са разрешени на пазара на ЕС.

В чл. 1, т. 3 на ЗЗВВХВС са посочени европейските регламенти, чието прилагане на национално ниво се осигурява със закона. Сред тях са Регламент (ЕС) 2017/852 относно живака и Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP), които се изменят с горепосочените три регламента. Това налага изменение на закона, което да отрази промените приети на европейско ниво, чрез въвеждане на мерки за прилагането им.

Предвид пряката приложимост на регламентите, с проекта на ЗИД на ЗЗВВХВС се определят национални компетентни и контролни органи, съответно:

- национален орган, към който се извършва докладване от страна на вносителите и производителите на дентална амалгама, за които се допуска дерогация от забраната (възможност практикуващите специалисти по дентална медицина да продължат да използват дентална амалгама при пациенти със специфични медицински състояния),
- контролни органи за съблюдаване на забраната за производство, внос и износ на дентална амалгама и продукти с добавен живак, за които има налични алтернативи, (лампи, живачни вакуумни помпи, датчици за налягане на стопилка, баластни и тежести за гуми и колела, фотографски филми и хартия и др.).

Предвидени са промени и в административно-наказателните разпоредби на ЗЗВВХВС с цел въвеждане на санкции при установени нарушения.

Разпоредбата на чл. 21в от ЗЗВВХВС осигурява изпълнението на изискванията на Регламент (CLP), който налага държавите-членки да определят орган или органи, отговорни за получаване на информация от вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите, които пускат смеси на пазара. Към настоящия момент

ЗЗВВХВС определя за орган по смисъла на горепосочената разпоредба Университетска многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н. И. Пирогов“ ЕАД (УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“).

Констатирано е затруднение и неизпълнение на разпоредбите на ЗЗВВХВС от страна на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ на горепосочената разпоредба предвид дейността, осъществявана в лечебното заведение, а именно медицинска помощ по смисъла на Закона за лечебните заведения (диагностика и лечение на заболявания, когато лечебната цел не може да се постигне в условията на извънболнична помощ; рехабилитация; диагностика и консултации, поискани от лекар или лекар по дентална медицина от други лечебни заведения; трансплантация на органи, тъкани и клетки; вземане, съхраняване, снабдяване с кръв и кръвни съставки, трансфузионен надзор; клинични изпитвания на лекарствени продукти и медицински изделия съгласно действащото в страната законодателство; учебна и научна дейност). Болницата е едно от най-големите лечебни заведения в България, водещо в областта на спешната медицина. В тази връзка е предвидено определянето на друг орган, различен от лечебно заведение, който да получава информацията и да осигури необходимата административна възможност за изпълнение на това изискване.

3. Очаквани резултати от прилагането на проекта на акт

Очакват се положителни икономически, социални и екологични резултати, свързани с:

По 1.1 и 1.2

Преодоляване на оставащите пропуски в законодателството на ЕС, и постигане на целите на Конвенция Минамата и Европейската зелена сделка, чрез:

- прекратяване употребата на дентална амалга (преди 2030 г.) въз основа на ангажимента, поет в член 10 от Регламент (ЕС) 2017/852 относно живака, за постепенно преустановяване употребата на дентална амалга, освен в случаите когато специфични медицински състояния на пациентите налагат това (напр. алергии);

- намаляване използването на живак в обществото чрез намаляване на търсенето и предлагането му в продукти (внос, износ, производство). Това съответства на ангажимента, заложен в *Стратегията за устойчивост в областта на химикалите* за намаляване на замърсяването в други региони на света и ограничаване на износа на продукти, които не са разрешени на пазара на ЕС.

По 1.3.

С регламента за изменение на Регламент CLP се постига:

- еднакво прилагане на правилата за класифициране на химичните опасности и предоставяне на информация за тях от всички участници във веригата на доставки за химикалите с критично ниво на опасност, поради присъщи свойства да нарушават функциите на ендокринната система, устойчиви, мобилни и токсични, невротоксични и др.;

- опростяване за икономическите оператори на предоставянето на информация за химични опасности, като същевременно информацията стане по-достъпна и разбираема за потребителите на химикали;

- изясняване на правилата за онлайн предлагане и рекламиране;

- въвеждане на цели задължения за нотифициране на токсикологичните центрове от дистрибуторите при търговия между държавите членки в случай на преетикетиране и смяна на търговската марка на химични смеси.

С изменението на закона и определянето на друг орган, различен от лечебно заведение, който да получава информацията от вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите, които пускат смеси на пазара класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти, в лицето на

Националният център по общественото здраве и анализи, като част от системата на здравеопазването, ще се постигне реално изпълнение на задълженията на Република България по прилагането на разпоредбите на европейското законодателство.

4. Въздействие върху държавния бюджет

Предложеният проект на акт не оказва въздействие върху държавния бюджет. Изготвена и приложена е финансова обосновка, съгласно Приложение № 2.2. към чл. 35, ал. 1, т. 4, буква „б“ от УПМСНА.

5. Съответствие на проекта с правото на ЕС

Не се налага да бъде изготвена справка за съответствие с европейското право, тъй като с проекта не се транспонират директиви на Европейския съюз.

6. Проведени обществени консултации по предложения акт, както и резултатите от тях

Проектът на акт, заедно с доклада, мотивите и частичната предварителна оценка на въздействие, са публикувани за обществени консултации на интернет страницата на МОСВ и на Портала на Министерския съвет за обществени консултации, съгласно изискванията на чл. 26, ал. 2, 3 и 4 от Закона за нормативните актове и чл. 85 от УПМСНА.

Предложеният проект е съгласуван по реда на чл. 32 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация и е приложена справка за отразяване на получените становища.

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,

УВАЖАЕМИ ГОСПОДА ЗАМЕСТНИК МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛИ,

УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,

С оглед гореизложеното и на основание чл. 8, ал. 4, т.1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагам да се 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.

Приложения:

1. Проект на Решение на Министерския съвет;
2. Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси;
3. Мотиви към законопроекта;
4. Частичната предварителна оценка на въздействието на проекта;
5. Финансова обосновка по чл. 35, ал. 1, т. 4, буква „б“ от УПМСНА – одобрена от министъра на финансите;
6. Проект на съобщение до средствата за масово осведомяване;
7. Становище от дирекция „Координация и модернизация на администрацията“ към МС;
8. Оригинали на получените становища от ведомствата;
9. Справка за отразените становища по чл. 32 от УПМСНА;
10. Справка за отразяване на становища, постъпили в процеса на обществени консултации;

11. Протокол от съгласуване с Работна група 20 "Околна среда" към Съвета по европейските въпроси.

X

МАНОЛ ГЕНОВ

Министър на околната среда и водите