

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, 80 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., бр. 17 от 2019 г., бр. 19 от 2021 г., бр. 102 от 2022 г., бр. 102 от 2023 г., бр. 23 от 2024 г., бр. 78 от 2025 г. и бр. 13 от 2026 г.)

§ 1. В чл. 3, ал. 10 думите „чл. 1, 3 – 5 и чл. 7 – 9“ се заменят с „чл. 1, 3 – 5, чл. 7 – 9 и чл. 10 (7)“, а думите „чл. 10 от същия регламент относно денталната амалгама“ се заменят с „чл. 10 (1) до (6) от същия регламент относно употребата на денталната амалгама“.

§ 2. В чл. 5 думите „опазване на човешкото здраве от живак, живачни съединения и смеси на живака, включително мерките, свързани с“ се заменят с „мерките относно“.

§ 3. Създава се чл. 6а:

„Чл. 6а. Вносителите и производителите на дентална амалгама докладват на Изпълнителната агенция по лекарствата до 31 май на всяка календарна година количеството дентална амалгама, внесено или произведено през предходната календарна година, в съответствие с чл. 10 (7) на Регламент (ЕС) 2017/852.“

§ 4. Член 7е се изменя така:

„Чл. 7е. Министърът на здравеопазването предоставя на министъра на околната среда и водите или на оправомощено от него длъжностно лице информация за целите на докладването по чл. 18 от Регламент (ЕС) 2017/852, в т.ч. обобщена информация относно здравните аспекти, свързани с употребата на живак и живачни съединения.“

§ 5. В чл. 21в се правят следните изменения и допълнения:

1. Ал. 1 се изменя така:

„(1) Вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите, посочени в член 45 (1б) и (1в) на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), които пускат на пазара смеси, в т.ч. биоциди, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), предоставят информация относно химичния състав на тези смеси, включително химичната идентичност на тези вещества в смесите, за които е разрешено използване на алтернативно химично наименование по реда на чл. 24 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).“.

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. Създава се нова ал. 3:

„(3) В т. 1.4 „Телефонен номер при спешни случаи“ от раздел 1 „Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието“ към част А на информационния лист за безопасност по Приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) се посочва единният европейски номер за спешни повиквания 112.“.

4. Досегашната ал. 3 става ал. 4 и се изменя така:

„(4) Информацията по ал. 1 се предоставя от задължените лица преди първото пускане на пазара на химичните смеси през електронната платформа на Европейската агенция по химикали до която Националният център по общественото здраве и анализи осъществява достъп по служебен ред.“.

5. Досегашната ал. 4 става ал. 5.

6. Досегашната ал. 5 става ал. 6 и се изменя така:

„(6) 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.“.

7. Досегашната ал. 6 се отменя.

§ 6. Чл. 21г се отменя.

§ 7. В чл. 25, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се т. 35:

„35. докладване по чл. 6а;“.

2. В т. 12 след думите „по чл. 3 – 5“ се добавя „и чл. 10 (7)“.

3. В т. 23 думите „ограничаване на производството и пускането на пазара на продукти с добавен живак по т. 2 - 6 и неелектронните измервателни уреди, които не са медицински изделия по т. 9 от част А и част Б на приложение II към Регламент (ЕС) 2017/852“ се заменят с думите „пускането на пазара на продукти с добавен живак по т. 2 – 6а от приложение II към Регламент (ЕС) 2017/852;“.

4. В т. 24 думите „ограничаване на производството и пускането на пазара“ се заменят със „забраната за производство“, а в края на изречението се добавя „и забраната за производство на дентална амалгама съгласно чл. 10 (7) на Регламент (ЕС) 2017/852“.

5. В т. 26 думите „и продукти по т. 9“ се заменят с „пускане на пазара и употреба на продукти по т. 9“.

6. В т. 27 думите „т. 1 – 6 и 9“ се заменят с „т. 1 – 6а и 9 - 11“.

§ 8. В чл. 27, ал. 7 накрая се поставя запетая и се добавя „а в случаите по чл. 25, ал. 1, т. 35 упражняват контрол върху докладването по чл. 6а.“.

§ 9. В чл. 35 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 12 думите „чл. 17 - 27 и чл. 30 - 33“ се заменят с „чл. 17 - 29, чл. 30 - 33, чл. 34а, 34б и чл. 48а“;

б) създава се т. 50:

„50. не изпълни задълженията по чл. 10 (7) и чл. 18 (1а) от Регламент (ЕС) 2017/852;“.

2. В ал. 3, т. 1 думите „и 44 – 48“ се заменят с „и 44 – 48, 50“.

§ 10. В чл. 36, ал. 3 думите „по чл. 35, ал. 1, т. 39, 48 и 49“ се заменят с „по чл. 35, ал. 1, т. 39, 48, 49 и 50“.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 11. 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 общественото здраве и анализи събраната до влизането в сила на този закон информация по чл. 21в, ал. 1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

§ 12. В едногодишен срок от влизането в сила на този закон, лицата, които са пуснали на пазара химични вещества и смеси, класифицирани като опасни, привеждат информационните им листове за безопасност в съответствие с изискването по чл. 21в, ал. 3 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

§ 13. Лицата, които са пуснали на пазара смеси, класифицирани като опасни, и вече са подали хармонизирана информация, свързана със спешни действия от здравен характер, през електронната платформа на Европейската агенция по химикали, не е необходимо да подават информацията отново по реда на чл. 21в, ал. 4.

§ 14. Изискванията относно веществата и смесите, които са класифицирани, етикетирани и опаковани, според случая в съответствие с чл. 5, чл. 6 (3) и (4), чл. 9 (3) и (4), чл. 10, чл. 25 (3), чл. 29 и раздел 1.5.1.2 от приложение I, раздел 1.5.2.4.1 от приложение I на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), се прилагат в съответствие със сроковете, предвидени в **чл. 61 (7)** от същия регламент.

§ 15. Изискванията относно веществата и смесите, които са класифицирани, етикетирани и опаковани, според случая в съответствие с чл. 18 (3), чл. 31 (3) и раздел 1.2.1. от приложение I на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), се прилагат в съответствие със сроковете, предвидени в **чл. 61 (8)** от същия регламент.

§ 16. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в Държавен вестник, с изключение на:

1. § 5, т. 1 относно чл. 45 (1б) и (1в) на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), който влиза в сила от 1 януари 2027 г.
2. § 9, т. 1, буква а)
 1. относно чл. 25 (3), 29, 31 (1), (1а) и (1б), 34а, 34б на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), които влизат в сила от 1 юли 2026 г.,
 2. относно чл. 18 (3), буква б), който влиза в сила от 1 януари 2027 г.,
 3. относно чл. 30, 31 (3), 48а на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), които влизат в сила от 1 януари 2028 г.
3. § 9, т. 1 буква б) относно чл. 10 (7), изречение второ на Регламент (ЕС) 2017/852, който влиза в сила от 1 юли 2026 г.