

МОТИВИ

Към проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси

1. Целите, които се поставят

Законопроектът е в изпълнение на *Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в ЕС (мярка № 149)*, като **целите, които се поставят са свързани с въвеждане на мерки за прилагането 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).

1.4. Регламент (ЕС) 2025/2439 на Европейския парламент и на Съвета от 26 ноември 2025 година за изменение на Регламент (ЕС) 2024/2865 по отношение на датите на прилагане и преходните разпоредби в 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 регламенти по т. 1.3, съответно т. 1.4.

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. 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“ ЕАД (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 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 на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ са вменени неприсъщи 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 CLP посредством добавяне на приложение относно хармонизираната информация във връзка със спешните действия от здравен характер.

2. Причини за приемането на акта

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.

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, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите, 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 общественото здраве и анализи, като част от системата на здравеопазването.

3. Финансовите и други средства, необходими за прилагането на новата уредба

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.

4. Очаквани резултати от прилагането на правилата на проекта

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

- намаляване употребата 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 и 1.4.

С регламенти 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 целеви 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.

Европейската комисия предложи опростяване и преразглеждане на изискванията в Регламент (ЕС) 2024/2865 чрез удължаване на преходните периоди за заинтересованите страни. С приемането на ***Регламент (ЕС) 2025/2439 за изменение на Регламент (ЕС) 2024/2865 по отношение на датите на прилагане и преходните разпоредби*** се постига отлагане на част от мерките, за да се даде време на икономическите оператори да се подготвят за новите изисквания. Цели се по-добър баланс между информираността на потребителите и намаляването на пазарните бариери. Също така се осигурява правна яснота чрез съгласуване на преходните срокове. В резултат Регламент (ЕС) 2024/2865 е изменен, без да се засяга нивото на защита на здравето и околната среда. Удължени са преходните периоди (от 1 юли 2026/съответно 1 януари 2027 на 1 януари 2028 г.) въведени с Регламент (ЕС) 2024/2865 относно изисквания като: актуализиране на информацията върху етикетите (чл. 30 на CLP); правила за форматиране на етикета (чл. 31 (3) на CLP) и оферти за продажби от разстояние (чл. 48а на CLP).

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, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите, които пускат на пазара смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти.

5. Анализ за съответствие с правото на Европейския съюз

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