

## Частична предварителна оценка на въздействието

<b>Институция:</b> Министерство на околната среда и водите	<b>Нормативен акт:</b> Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси
<input checked="" type="radio"/> Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет  Включен в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз (мярка № 168). Ще бъде включен в законодателната програма на МС за второ полугодие на 2025 г.	<input type="radio"/> Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за:
<b>Лице за контакт:</b> Мария Гълъбова, директор дирекция ЕООВОСПЗ на МОСВ.	<b>Телефон и ел. поща:</b> 02 940 6229 mgalabova@moev.government.bg
<b>1. Проблем/проблеми за решаване:</b> <p>Разработване на проект на Закон за изменение и допълнение на <b>Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗИД на ЗЗВВХВС)</b>, в изпълнение на <i>Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в ЕС (мярка № 168)</i>, свързани с въвеждане на мерки за прилагане на:</p> <p><b>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;</b></p> <p><b>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,</b></p> <p><b>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, етикетиранията и опаковането на вещества и смеси (CLP).</b></p> <p><i>1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.</i></p> <p><b>Определяне на проблема</b></p> <p><u>По 1.1 и 1.2</u></p> <p>Живакът е опасно вещество, което представлява заплаха за околната среда и здравето на човека. След подписването на Конвенцията Минамата относно живака през 2013 г. ЕС прие Регламент (ЕС) 2017/852 относно живака, с който се определят ограничения и забрани за употребата на живак в редица продукти и се забранява износът на метален живак от ЕС. В чл. 19 (1) от Регламент (ЕС) 2017/852 се изисква Комисията да докладва за резултатите от прегледа в следните основни области:</p>	

- осъществимост на постепенното прекратяване на употребата на дентална амалгама, за предпочитане преди 2030 г., освен в случаи когато специфични медицински състояния на пациентите налагат това;
- ползи за околната среда и осъществимост на по-нататъшно привеждане в съответствие на приложение II със съответното законодателство на Съюза, уреждащо пускането на пазара на продукти с добавен живак (ПДЖ).

В оценката на въздействие на *Регламент (ЕС) 2024/1849*, извършена от ЕК, се стига до заключението, че постепенното прекратяване на употребата на денталната амалгама е технически и икономически осъществимо преди 2030 г. Оценена е и необходимостта от забрана на пускането на пазара, производството и износа на някои нови ПДЖ.

#### Проблем 1 — Дентална амалгама

Денталната амалгама се използва като материал за дентални obturации и е най-голямата останала целенасочена употреба на живак в ЕС. Използването на дентална амалгама може да доведе до емисии от живак по време на поставянето/отстраняването ѝ от практикуващите специалисти по дентална медицина, чрез екскреция или чрез кремация, или погребение на хора с obturации с дентална амалгама. Ограничена експозиция може да възникне и по време на експлоатационния период на obturацията. Употребата на дентална амалгама се различава значително в различните държави членки, например Швеция напълно е прекратила употребата на дентална амалгама, но осем държави членки са използвали дентална амалгама при над 50 % от obturациите през 2019 г. Продължаващата употреба на дентална амалгама може да бъде мотивирана от липсата на комуникация/информираност за безживачни алтернативи, липсата на обучение на практикуващите специалисти за използване на такива алтернативи и в някои случаи - по-високите разходи за възстановяване на разходите за безживачни алтернативи.

#### Проблем 2 — Производство на продукти с добавен живак за износ в трети държави

Съществуват различни законодателни актове, които забраняват пускането на пазара и вноса в ЕС на ПДЖ, но има ПДЖ, които продължават да се произвеждат в ЕС и да се изнасят за трети държави, въпреки че са забранени за пускане на пазара на ЕС. Това е значителна причина за замърсяването с живак в трети държави, където произведените в ЕС продукти увеличават националната тежест на опасните продукти. В много случаи ПДЖ могат да попаднат в депата за отпадъци, а в някои случаи се изгарят. Това отслабва позицията на ЕС като световен лидер и застрашава способността му да постигне целите си за намаляване на отпечатъка на Съюза при замърсяването в други региони на света. Съответните ПДЖ, разгледани в това проучване, включват дентална амалгама и различни видове лампи, които понастоящем са забранени или скоро ще бъдат забранени на вътрешния пазар, но продължават да се произвеждат и изнасят.

#### По 1.3.

Проблемът, който *Регламент (ЕС) 2024/2865* има за цел да разреши, е че Регламент CLP не защитава в достатъчна степен хората и околната среда от присъщите опасности на някои химикали, в рамките на единния пазар на ЕС. Този проблем се проявява в три области:

1. Опасните химикали не са изчерпателно идентифицирани и класифицирани. Това е валидно по-специално за химикалите, които нарушават функциите на ендокринната система (ED), които са устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT), много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB), устойчиви, мобилни и токсични (PMT) или много устойчиви и много мобилни (vPvM), тъй като понастоящем не съществува задължение за систематично проучване и класифициране на такива свойства;
2. Компетентните органи на държавите членки (ДЧ) и Европейската агенция по химикали (ЕCHA) работят на предела на своите ресурси, за да подготвят предложения и становища (ЕCHA и нейните комитети) за хармонизирана класификация и етикетиране на вещества. Вследствие на това те не

разполагат с оптимални инструменти за прилагане на еднородни мерки за управление на риска за всички опасни химикали. Съществува също така риск от разпокъсване на единния пазар и нарушаване на равнопоставеността на предприятията, работещи на него;

3. Предоставянето на информация относно химични опасности е под оптималното равнище, което води до липса на знания за опасните свойства на химикалите. Това поражда ситуация, в която потребителите и предприятията не могат да основават решенията си за покупка на надеждни знания, които да им позволят да сведат до минимум рисковете за околната среда и здравето, а това е причина за потенциално излагане на потребителите, работниците и околната среда на ненужни рискове. Съществува високо ниво на неспазване на задълженията по Регламента CLP в контекста на електронната търговия. Информацията за опасни смеси, предоставяна на токсикологичните центрове за техните спешни действия от здравен характер, в някои случаи е недостатъчна.

4. Прилагане на разпоредбите на чл. 45 на Регламент CLP, който налага ДЧ да определят орган, отговорен за получаване на информация от значение за формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено в случай на необходимост от спешни действия от здравен характер 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.

На основание чл. 45 (4) от Регламент CLP, Европейската комисия извърши предвидения преглед на системите за нотифициране в ДЧ. 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, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите, които пускат смеси на пазара в различни ДЧ, трябва да предоставят неколккратно данни в различни формати, често пъти за сходна информация. Тези различия водят до непоследователност в информацията, с която разполагат в различните ДЧ, медицинските специалисти и обществеността като цяло в случай на отравяне. С цел да се даде възможност на вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите, работещи в различни ДЧ, да използват едно и също предоставяне на информация в различните ДЧ, с Делегиран Регламент (ЕС) № 2020/1677 на Комисията от 31 август 2020 година за изменение на Регламент CLP с цел подобряване на приложимостта на изискванията за информация във връзка със спешните действия от здравен характер, считано от 1 януари 2021 г. се изисква информацията да се подава на определените органи в ДЧ по електронен път в платформа, осигурена от ЕСНА. Част от подаваната от икономическите оператори информация е конфиденциална и в тази връзка ЕСНА има изисквания свързани със сигурността на информацията към определените от ДЧ органи за достъпа до новоизградената платформа на Агенцията.

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“). Лечебните заведения в страната съгласно закона трябва да изпращат до УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ и до регионалните здравни инспекции информация за случаите на отравяне или съмнение за отравяне със смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти. Съответно УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ трябва ежегодно до 30 април да изпраща в Министерството на здравеопазването обобщен доклад за предходната година за случаите на отравяне или съмнение за отравяне със смеси, в т.ч. с биоциди, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти, и списък на вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите, които пускат на пазара смеси, в т.ч. биоциди, подали информация. Дейността, осъществявана в УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“, е свързана само с медицинска помощ по смисъла на Закона за лечебните заведения (диагностика и лечение на остри и изострени хронични заболявания, както и състояния, изискващи оперативно лечение в болнични условия и оказване на спешна медицинска помощ, в т.ч. клинични изпитвания на лекарства и медицински консумативи, експертиза на неработоспособността, учебно-преподавателска, научна, научно-изследователска дейност в областта на хуманната медицина за лекари и за професионалисти по здравни грижи и асоциираните към тях специалисти). Болницата е

едно от най-големите лечебни заведения в България, водещо в областта на спешната и бедствената медицина. В тази връзка на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ са вменени несвойствени за лечебното заведение дейности, които не се изпълняват и могат да доведат до наказателна процедура от страна на Европейската комисия.

Администрирането на новата платформа и осигуряването на строгите изисквания, свързани със сигурността на информацията, големият обем административна дейност по изпълнение на разпоредбите на Делегиран Регламент (ЕС) № 2020/1677, неспецифична за основните функции на лечебното заведение, както и липсата на финансов и човешки ресурс от страна на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ водят до неизпълнение на разпоредбите на ЗЗВВХВС, респ. и задълженията на Република България като държава-членка.

Посочените по-горе проблеми са решени чрез изменение на съответните регламенти - **Регламент (ЕС) 2017/852 и Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)**, пряко приложими на национално ниво. За прилагането им в ЗЗВВХВС са посочени националните правоприлагащи органи, както и санкциите в случай на установени нарушения. Мерките за прилагане на регламентите за изменение на посочените 2 регламента следва да бъдат въведени в ЗЗВВХВС, което се извършва чрез настоящия ЗИД.

*1.2. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).*

Проблемите не могат да се решат в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности.

*1.3. Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.*

Действащата нормативна рамка не позволява решаване на посочените по-горе проблеми, тъй като понастоящем ЗЗВВХВС не съдържа разпоредбите, дефинирани в трите изменителни регламента.

В чл. 1, т. 3 на ЗЗВВХВС са посочени европейските регламенти, чието прилагане на национално ниво се урежда в 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 и съответно допълнения в административно-наказателните разпоредби.

Определеният в ЗЗВВХВС орган, отговорен за получаване на информация от вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите, е УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“. Идентифицирания проблем с неизпълнението на възложените със ЗЗВВХВС задължения на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ като орган, отговорен за получаване на информация от вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите, които пускат смеси на пазара, затруднява и икономическите оператори при изпълнение на техните задължения. Посоченото поставя в риск изпълнението и на задълженията на Република България, произтичащи от европейското законодателство, като член на ЕС.

*1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС.*

Задължителните действия, произтичащи от актове от правото на ЕС са свързани с преодоляване на оставащите пропуски в законодателството на ЕС и постигане на целите на Конвенция Минамата, Европейския зелен пакт и 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.

Задължителните действия включват:

### 1.1 и 1.2

От 1 януари 2025 г. забрана за употреба (освен когато тя е необходима за специфични медицински нужни на пациента) и износ на дентална амалгама в целия ЕС.

От 1 юли 2026 г. забрана за внос и производство на дентална амалгама в целия ЕС (внос и производство са разрешени само за специфични медицински нужни на пациента).

До 31 май на дадена календарна година вносителите и производителите на дентална амалгама докладват на своя компетентен орган за предходната календарна година количеството дентална амалгама, която са внесли или произвели (за специфични медицински нужни на пациента).

От 31.12.2025 или 31.12.2026 г. забрана за внос, износ и производство на някои продукти с добавен живак, за които има установени безживачни алтернативи (*лампи, живачни вакуумни помпи, датчици за налягане на стопилка, баластни и тежести за гуми и колела, фотографски филми и хартия и др*), посочени в изменителните регламенти (1.1 и 1.2).

### По 1.3

От юли 2026 и януари 2027 г. се въвеждат допълнителни изисквания за етикетиране и опаковане на определени класове на опасност; правила за допълнителни предупреждения за опасност, които трябва да бъдат включени в етикета на някои смеси; правила относно етикетирането и опаковането на вещества или смеси, доставяни на масовия потребител и професионалните потребители чрез станции за презареждане; от 2025 г. въвеждане на задължение за дистрибуторите за предоставяне на информация, свързана със спешни действия от здравен характер, когато те разпространяват опасни смеси в други държави членки или когато предлагат под друга марка или преетикетират опасни смеси, укрепване на правилата за онлайн продажбите и други мерки.

Република България като държава членка на Европейския съюз има задължението да прилага общеевропейските нормативни изисквания. Регламентите са актове с пряко приложение. Необходимо е в националното законодателство да бъдат въведени мерки за прилагането им.

*1.5. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?*

Неприложимо.

## **2. Цели:**

Със законопроекта се създават условия за прилагане на *Регламент (ЕС) 2017/852 относно живака и Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP)*, изменени с посочените в т. 1 три регламента.

### По 1.1 и 1.2

Общата цел на изменителните регламенти е да се преодоляват оставащите пропуски в законодателството на ЕС, и да се допринесе за постигането на целите на Конвенция Минамата и Европейския зелен пакт. Конкретните цели на политиката за всяка проблемна област са:

По проблем 1 — да се постигне прекратяване на употребата на дентална амалгама (по-рано от 2030 г.) въз основа на ангажимента, поет в член 10 от Регламент (ЕС) 2017/852 относно живака, за постепенно преустановяване употребата на дентална амалгама.

По проблем 2 — да се намали употребата на живак в обществото чрез намаляване на търсенето и предлагането му в продукти за всички вериги на доставки с произход от ЕС (внос, износ,

производство). Това съответства на 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.

### По 1.3.

Четири основни цели за решаване на проблема са:

1. да се гарантира, че химикалите с критично ниво на опасност, поради присъщи свойства да нарушават функциите на ендокринната система, устойчиви, мобилни и токсични, невротоксични и др. (ED, PBT, vPvB, PMT и vPvM), се класифицират по подходящ и еднакъв начин в целия ЕС;
2. предоставянето на информация за химическите опасности да се опрости за икономическите оператори, като същевременно информацията стане по-достъпна и разбираема за потребителите на химикали;
3. да се гарантира, че правилата за класифициране на химическите опасности и предоставяне на информация за тях се прилагат еднакво от всички участници във веригата на доставки, вкл. изясняване на правилата за онлайн предлагане и рекламиране; въвеждане на цели за 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 и др.
4. да се определи нов орган, 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.

*Посочете определените цели за решаване на проблема/проблемите, по възможно най-конкретен и измерим начин, включително индикативен график за тяхното постигане. Целите е необходимо да са насочени към решаването на проблема/проблемите и да съответстват на действащите стратегически документи.*

## **3. Заинтересовани страни:**

### По 1.1 и 1.2

Действията на равнището на ЕС са от решаващо значение за запазване на свободното движение на химикали на единния пазар. Освен това химическото замърсяване има трансграничен характер, а разходите за обществото оказват отрицателно въздействие върху благосъстоянието и икономиката на ЕС. Бездействието в една държава членка води до разходи в други.

### По 1.3.

Въвеждането на нови класове на опасност в Регламент CLP получава подкрепа. Заинтересованите страни също като цяло приветстват укрепването на системата за хармонизирана класификация, макар да предупреждават за последиците по отношение на ресурсите.

Като цяло заинтересованите страни приемат положително новите възможности, предлагани от по-широкото използване на разгъваемите етикети и регулирането на продажбите чрез повторно напълване (напр. при детергентите), като отговарят, че това ще облекчи тежестта за МСП. Изразена е известна загриженост относно цифровото разделение, но като цяло се приема, че ограничен обем от информация може да се предоставя само с цифрови средства. Укрепването на правилата за онлайн продажбите е получило силна и единодушна подкрепа от всички категории заинтересовани страни. Разширяването на обхвата на задължението за нотифициране на токсикологичните центрове за химикали, така че да бъдат включени някои икономически оператори (дистрибутори), също се приема положително.

Сред заинтересованите страни са:

1. Оператори, вкл. МСП, в чийто предмет на дейност е производството, пускането и предоставянето на пазара на химични вещества и смеси, в т.ч. и биоциди или продукти с добавен живак за производствена, професионална или потребителска дейност, дистрибутори, специалисти по

дентална медицина, вносители и производители на дентална амалгама. Живакът се използва в няколко сектора: в денталната медицина, в производството на продукти – осветителни тела, батерии, електронни и неелектронни измервателни уреди и др. Съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2017/852, въведен в националното законодателство от 2018 г., се забранява употребата на живак в нови продукти и процеси, освен ако операторите не получат разрешение от Европейската комисия, както и забрана за внос, износ и производство на продукти, с добавен живак (ПДЖ) от посочени в приложението дати. С настоящите два регламента (1.1 и 1.2) се допълва списъка с въведени чрез Регламент (ЕС) 2017/852 забрани за внос, износ и производство на ПДЖ (като електрически и електронни уреди), поради наличие на алтернативи.

Ежегодните проверки показват, че не са осъществявани износ и внос на метален живак за разрешена употреба, както и производство на изделия, съдържащи живак, включени в приложенията на Регламент (ЕС) 2017/852. Няма издадени разрешителни от МОСВ за съоръжения, предназначени за постоянно съхранение на метален живак. Не са извършвани дейности по рециклиране, които извличат живак за последваща употреба.

В тази връзка не могат да бъдат посочени прогнозни данни за броя на икономическите оператори, които биха били засегнати от Делегиран Регламент (ЕС) 2023/2049 и Регламент (ЕС) 2024/1849. Няма публични бази данни, от които да се направи справка за броя производители на ПДЖ, включени в двата регламента. Точен брой на пряко засегнатите лица не може да бъде определен. Лицата, които предоставят на пазара биоциди са над 1500 бр. От съществуващите регистри в страната не може да бъде направена справка колко от икономическите оператори извършват търговия с химични вещества и смеси.

По данни на Българския лекарски съюз за 2024 г. броя на редовните му членове е 10171 (вкл. дентални лекари). По данни на Изпълнителна агенция по лекарствата в Република България няма регистрирани производители на дентална амалгама. Не е възможно да бъде предвиден броят на вносители на дентална амалгама, които биха се възползвали от дерогацията. Предвид че употребата на дентална амалгама е разрешена само когато това се смята за абсолютно необходимо и по преценка на практикуващия специалист по дентална медицина въз основа на специфичните медицински нужди на пациента, броят на вносителите се очаква да е пренебрежимо малък.

**2. Засегната общественост:** живакът представлява проблем от световно значение поради пренасянето му по въздуха на далечни разстояния, устойчивото му присъствие в околната среда при въвеждането му чрез антропогенната дейност, способността за биологично натрупване в екосистеми и съществените му отрицателни въздействия върху човешкото здраве и околната среда. Въздействието на живака намалява, вкл. поради въведените забрани в Регламент (ЕС) 2017/852 (производствени процеси, в които се използва живак и производство на продукти с добавен живак), което оказва положително въздействие върху живота и здравето на хората.

**3. Компетентни и контролни органи:** Компетентен орган по прилагане на регламента е министърът на околната среда и водите, по смисъла на чл.17 на Регламент (ЕС) 2017/852, с изключение на разпоредбите свързани с опазване на човешкото здраве, вкл. мерките свързани с денталната амалгама, които са от компетентността на Министерство на здравеопазването.

Контролни органи са: Регионални инспекции по околната среда и водите (РИОСВ); Регионални здравни инспекции (РЗИ), Агенция „Митници“, Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), Държавна агенция по метрологичен и технически надзор (ДАМТН), Комисия за защита на потребителите (КЗП) и Българска агенция по безопасност на храните (БАБХ).

Предвид, че забраните за внос, износ и производство на продукти с добавен живак са в сила от 2018 г., при допълването им с някой осветителни тела, електронни и неелектронни изделия и др. не се очаква да възникнат нови задължения за посочените контролни органи, с изключение на ПСЖ, за които са наложени концентрационни ограничения. Съгласно законодателството на ЕС, тези ПСЖ вече са регулирани с различни режими (напр. Директивата за ограничаване употребата на определени опасни вещества (RoHS), Регламента за батериите, Регламент REACH и др.), което

прави незаконно пускането им на пазара на ЕС. Ресурси относно контрола на тези продукти (основно електрически и електронни уреди) се планират от съответния контролен орган, вкл. в рамките на извършвания надзор на пазара, по реда на Регламент (ЕС) 2019/1020.

Забраната на вноса и производството на дентална амалгама, освен за случаите на употреби за специфични медицински нужди, ще намали дейността по контрол на РЗИ.

5. Национален център по общественото здраве и анализи (НЦОЗА). Определеният в ЗЗВВХВС орган, отговорен за получаване на информация от вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите е УМБАЛСМ „Н.И.Пирогов“. Възложените със ЗЗВВХВС задължения на УМБАЛСМ „Н.И.Пирогов“ ще се прехвърлят на НЦОЗА, за да се изпълнят задълженията на Република България, произтичащи от европейското законодателство.

*Посочете всички потенциални заинтересовани страни/групи заинтересовани страни (в рамките на процеса по извършване на частичната предварителна частична оценка на въздействието и/или при обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове), върху които предложенията ще окажат пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи/общини и др.).*

#### **4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:**

##### **4.1. По проблеми към т. 1.1, 1.2 и 1.3:**

##### **Вариант 1 „Без действие“:**

##### **Описание:**

##### По 1.1 и 1.2

*Забрана за производство, внос, износ на продукти, съдържащи живак.* В много части на света живакът все още се използва доста широко в продуктите. Регламент (ЕС) 2017/852 е предвидил забрана за производство, внос и износ на девет основни продуктови категории, съдържащи живак: батерии, превключватели и релета, компактни флуоресцентни лампи, линейни луминесцентни лампи, лампи с живачна пара високо налягане, пестициди, биоциди, локални антисептици и неелектронни измервателни уреди (барометри, хигрометри, манометри, термометри, сфигмоманометри и др.) след датата на поэтапното спиране, посочени в приложение II към Регламента. Съгласно законодателството на ЕС, ПСЖ от горепосочените категории вече са регулирани с различни режими (напр. Директивата за ограничаване употребата на определени опасни вещества (RoHS), Регламента за батериите, Регламент REACH), което прави незаконно пускането им на пазара на ЕС. С настоящите два регламента са предвидени забрани за други продукти (електрически и електронни уреди и др). Без предприемане на действия, забраните на ниво ЕС не биха могла да се прилагат за тези продукти, които вече са забранени съгласно Конвенция Минамата.

При вариант без действие не се въвеждат мерки за прилагане на двата изменителни регламента, което води до:

- Не се въвежда забрана за внос, износ и производство на дентална амалгама преди 2030 г.
- Не се определя национален орган към когото да се извършва докладване от вносителите и производителите на дентална амалгама,
- Не се въвежда забрана за производството, вноса и износа на продукти с добавен живак, включени в двата изменителни регламента (*лампи, живачни вакуумни помпи, датчици за налягане на стопилка, баластни и тежести за гуми и колела, фотографски филми и хартия и др*),
- Не се определят контролните органи, които да следят изпълнението на изискванията, включени в двата изменителни регламента.

Не се създава допълнителна административна тежест поради необходимостта от регулаторни

дейности, произтичащи от двата регламента, както и извършване на контрол за управлението на живака, вкл. в продукти с добавен живак.

### По 1.3.

Не се въвеждат мерки за прилагане на изменителния регламент. Вместо тях се изготвят насоки относно задълженията по Регламент CLP и се провеждат кампании за повишаване осведомеността, които нямат същата правна стойност като приетия изменителен регламент.

Определянето със ЗЗВВХВС на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“, като орган по смисъла на чл. 45 от Регламент CLP чрез вменияване на несвойствени за лечебното заведение дейности, ще продължи да води до фиктивно изпълнение на разпоредбите на регламента и до реален риск от стартиране на наказателна процедура от страна на Европейската комисия.

Към настоящия момент Република България няма достъп до новоизградената от ЕСНА платформа, чрез която вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите, които пускат смеси на пазара, подават информация от значение за формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено в случай на необходимост от спешни действия от здравен характер.

### **Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**

#### По 1.1 и 1.2

Положително икономическо въздействие - операторите, които произвеждат, внасят и/или изнасят дентална амалгама или продукти с добавен живак ще разполагат с повече време за извършване на дейността си преди пълната забрана, наложена с международни споразумения, като Конвенция Минамата, по която България е страна.

Социалното въздействие е свързано с възможността да се продължи вноса на дентална амалгама до 2030 г. като по-достъпен материал за obtурации на зъбите, в сравнение с други налични алтернативни материали.

Няма положително екологично въздействие. Продуктите съдържащи живак, както и дентална амалгама ще оказват неблагоприятно въздействие при неекологосъобразни действия от страна на операторите свързани с експозиция (при неправилна употреба и/или съхранение), със замърсяване във фазата на производство или във фазата на отпадък.

За компетентните и контролни органи ще има положително въздействие, поради липса на необходимост от осъществяване на контрол на включените в приложението продукти с добавен живак.

#### По 1.3

Положително икономическо въздействие - операторите, които произвеждат или внасят опасни химикали, класифицирани с новите класове на опасност, няма да имат финансова тежест свързана с класификацията, етикетирването и опаковането съобразно новите изисквания.

За компетентните и контролни органи ще има положително въздействие, поради липса на необходимост от осъществяване на контрол на химикали, класифицирани с новите класове на опасност по реда на Регламент CLP.

Нотифицирането на токсикологичните центрове, ще продължи да се извършва от вносители и потребители надолу по веригата на доставки, без това изискване да засяга дистрибуторите, които предлагат продукти под друга марка или ги преетикетират. Не се създава административна тежест за дистрибуторите.

Не се пораждат действия при този вариант за УМБАЛСМ „Н.И.Пирогов“, тъй като няма задължение за дистрибуторите да извършват нотификации към токсикологичния център. Бездействието ще окаже положително въздействие върху НЦОЗА, т.к. центърът няма да има задължение за

получаването на информация, свързана със спешни действия от здравен характер. (върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

### **Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**

#### По 1.1 и 1.2

Няма отрицателно икономическо въздействие – не се поражда действия за икономическите оператори от нови регулаторни изисквания, а от там и разходи за изпълнение на новите забрани и ограничения.

Неблагоприятни социални и екологични въздействия, свързани с неприлагане на забрани и ограничения към продуктите с добавен живак, включени е приложението на Регламент (ЕС) 2017/852 с изменителните регламенти – няма да се намали употребата на живак в обществото чрез намаляване на предлагането му в продукти по веригата на доставки (внос, износ, производство).

За компетентните и контролни органи няма отрицателно въздействие - не се поражда действия за контролиране на нови регулаторни изисквания към продуктите с добавен живак, включени е приложението на Регламент (ЕС) 2017/852 с двата посочени регламента.

#### По 1.3

Неблагоприятни социални и екологични въздействия, свързани с липса на достатъчно информация по веригите на доставка относно опасни свойства на химикалите, отрицателни последици за здравето и замърсяване на околната среда с опасни вещества.

За компетентните и контролни органи няма отрицателно въздействие - не се поражда действия за контролиране на нови регулаторни изисквания съгласно Регламент (ЕС) 2024/2865, свързани с новите класове на опасност и др. изисквания.

Ще продължи фиктивно изпълнение на настоящите разпоредби на Регламент CLP, свързани с предоставянето на информация за опасностите на химичните смеси, пускани в търговската мрежа, по въведените национални изисквания. Икономическите оператори ще бъдат затруднени при изпълнението на задълженията си да нотифицират пусканите на територията на Република България смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или на физичните ефекти. Република България няма да има достъп до информацията от здравен характер чрез платформата на ЕСНА. Това поставя в риск българските потребители, употребяващи в домашни и/или промишлени условия химични смеси, поради липса на възможност да бъдат формулирани превантивни и лечебни мерки, особено в случай на необходимост от спешни действия от здравен характер.

УМБАЛСМ „Н.И.Пирогов“ ще продължи да изпълнява несвойствени за лечебното заведение дейности.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

**Специфични въздействия:** неприложимо.

**Въздействия върху малките и средните предприятия:** няма

**Административна тежест:** няма

*1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.*

*1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)*

**Вариант 2** „Въвеждане на мерки за прилагане на трите регламента за изменение чрез изготвяне на проект на ЗИД на ЗЗВВХВС, вкл, определяне на нов орган по чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008“

Приемане на ЗИД на ЗЗВВХВС, с който се въвеждат мерки (административни и контролни) за прилагане на задълженията, произтичащи от трите регламента (1.1 - 1.3).

## Описание:

### По 1.1 и 1.2

**Делегиран Регламент (ЕС) 2023/2049** и **Регламент (ЕС) 2024/1849** определят конкретни разпоредби относно вноса, износа и производството на денталната амалгама, и производството, употребата, вноса и износа на някои продукти с добавен живак, за които има установени безживачни алтернативи (*лампи, живачни вакуумни помпи, датчици за налягане на стопилка, баластни и тежести за гуми и колела, фотографски филми и хартия и др*). В **Регламент (ЕС) 2024/1849** се определя дата на забрана на употребата на дентална амалгама, считано от 1 януари 2025 г. Нов параграф 2а на чл. 10 допълва настоящия параграф 2, който вече забранява такава употреба за лечение на млечни зъби и за дентално лечение на деца под 15 години, бременни и кърмещи жени. Разпоредбата допълва забраната за използване на дентална амалгама за дентално лечение в Съюза. В новия параграф 2а е предвидена също възможността практикуващите специалисти по дентална медицина да продължат да използват дентална амалгама при пациенти със специфични медицински състояния (напр. алергии). Член 10 от Регламент (ЕС) 2017/852 е допълнен с **нов параграф 7**, с който се въвежда забрана за износ на дентална амалгама в целия ЕС, считано от 1 януари 2025 г. Внос и производство на дентална амалгама се забранява от 1 юли 2026 г. Производството и вноса на дентална амалгама остават разрешени, само за случаите, когато специфичните медицински състояния на пациентите налагат това. Добавя се ново задължение: *„1а. До 31 май на дадена календарна година вносителите и производителите на дентална амалгама докладват на своя компетентен орган за предходната календарна година количеството дентална амалгама, която са внесли или произвели в съответствие с член 10, параграф 7, трета алинея.“*

В оценката на въздействие на ЕК са разгледани шест варианта на политиката, които след това са сравнени и е определен предпочитаният пакет от политики след консултации със заинтересованите страни - открита обществена консултация, целева анкета, целеви интервюта, групова дискусия и два консултативни семинара.

В таблицата по-долу са посочени избраните варианти на политиката.

Вариант на политиката
ВП1— Комуникационни кампании за дентално здраве
<b>ВП2— Определяне на правно обвързваща крайна дата за употребата на дентална амалгама в ЕС</b>
ВП3— Публикуване на насоки на ЕС относно намаляването на емисиите от крематориуми
ВП4— Задължително прилагане на мерки за намаляване на емисиите от крематориуми
<b>ВП5— Споразумение на световно равнище за забрана на производството на съдържащи живак лампи и търговията с тях</b>
<b>ВП6— Забрана на ЕС за производство и износ на ПДЖ</b>

Варианти 2, 5 и 6 са приети като предпочитаният пакет от политики на ниво ЕС. Прилагането на мерки за ограничаване употребата на живак ще има положителен екологичен и здравен ефект.

Предвид прякото прилагане 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, включени в двата изменителни регламента, за които има налични алтернативи.

### По 1.3

Въз основа на оценки на съществуващото законодателство и мнения на заинтересованите страни от ЕК е изготвен изчерпателен списък с потенциални мерки. След първоначалния преглед 22 мерки са избрани за задълбочена оценка. В крайна сметка 17 предпочитани мерки са групирани в 3 независими варианта на политиката, насочени към всяка от трите идентифицирани проблемни области:

1. Адекватното класифициране на химикалите с критично ниво на опасност ще се гарантира чрез:
  - въвеждането в Регламент CLP на нови класове на опасност (ED, PBT, vPvB, PMT и vPvM) и определянето на хармонизираната им класификация като приоритет;
  - публикуване на основанията за наличието на разминаване между нотифицираните самостоятелни класификации в списъка на ЕСНА за класификация и етикетиране, заедно с имената на нотификаторите;
  - изискване за актуализиране на нотификациите за самостоятелна класификация в рамките на определен срок;
  - засилване на приоритизирането на хармонизираната класификация на ранен етап; и
  - предоставяне на възможност на Комисията да започва процедурата и да финансира повече досиета за хармонизирана класификация и етикетиране, вкл. чрез упълномощаване на ЕСНА.
2. Подобряването на предоставянето на информация за опасности чрез:
  - въвеждане на концепцията за продажба чрез повторно напълване с някои дерогации от задълженията за етикетиране и ограничаване на тази практика само до веществата, представляващи малка опасност;
  - повишаване на четливостта на етикетите съгласно Регламента CLP чрез регламентиране на оформлението на етикетите;
  - разрешаване на прехвърлянето на част от допълнителната информация, която не е задължителна съгласно GHS на ООН, в цифров формат, когато нейната физическа наличност върху етикета не е от съществено значение за опазването на здравето на човека и околната среда, и създаване на рамка за по-нататъшно цифрово етикетиране на тази информация;
  - разрешаване на по-широко използване на разгъваеми етикети за химикали, търгувани в няколко държави от ЕС; и
  - предвиждане на дерогация от изискванията за етикетиране на химикали, продавани на потребителите в насипно състояние (напр. гориво) и в много малки опаковки (напр. инструменти за писане).
3. Отстраняването на основните пропуски и неясноти в законодателството ще бъде осигурено чрез:
  - изясняване на правилата за онлайн предлагане и рекламиране;
  - засилване на задължението на отговорния икономически субект при онлайн продажби да се съобразява с изискванията на Регламента CLP; и
  - въвеждане на целеви задължения за нотифициране на токсикологичните центрове в случай на загуба на информация, напр. при придвижване на химикали между държавите членки или при преетикетиране и смяна на търговската марка.

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. В проекта на ЗИД на ЗЗВВХВС е предложено органът, отговорен за получаване на горепосочената информация, да е НЦОЗА.

### **Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**

#### По 1.1 и 1.2

*Директни въздействия върху околната среда:* Генерираните ползи за околната среда са свързани с намаляване на търговията с живак и неговото използване в продукти и процеси, като по този начин се намаляват емисиите на живак в околната среда в национален, Европейски и световен мащаб. Тези ползи за околната среда обаче са само една част от косвените ползи, които ще бъдат постигнати от влизането в сила на Конвенцията, и нейното прилагане от трети страни, респ. на двата регламента (1.1 и 1.2), забраняващи износа, което ще спомогне за решаването на основния проблем с живака, т.е. трансграничния транспорт на замърсяване с живак от трети страни.

*Преки социални въздействия:* Като се има предвид допълнителния положителен принос от налаганите мерки в сравнение с вариант 1 „без действие“, се очаква вариант 2 да има положително социално въздействие със създаване на работни места в сектора на отпадъците. Не се предполага да възникне загуба на работни места поради ограничаване използването на живак в продуктите и процесите, поради замяната му с по-безопасни алтернативни вещества или технологии.

Чрез предотвратяване използването на живак в някои допълнителни продукти, ще се помогне да се предотврати търсенето и търговията с живак и ще се стимулира прехода към технологии без живак. Чрез прилагане на Регламентите се постига защита на човешкото здраве и екосистемите:

- Като се обхваща целия жизнен цикъл на живака от неговия добив до екологосъобразното оползотворяване на отпадъците от живак;
- Прилагат се мерки за контрол с цел елиминиране или ограничаване във времето на продукти и процеси, които съдържат или използват живак, и междувременно се установява контрол за продуктите и процесите, които се запазват;
- Намалява се търговското търсене на живак;
- Създава се ефективен контрол върху международната търговия с живак и продукти съдържащи живак;
- Забраняват се употреби на живак и се насърчава научноизследователската и развойна дейност за устойчиви, нетоксични алтернативи на продуктите.

Що се отнася до въздействията върху околната среда, общата цел за намаляване на предлагането и използването на живак би била постигната по-добре в рамките на ЕС чрез прилагане на национално ниво от всяка държава членка. Неприлагането на мерките в проектозакона може да има отрицателно въздействие върху околната среда, тъй като може да доведе до увеличаване на наличността и потреблението на живак.

Социалните въздействия (например загуба на работни места) трудно могат да бъдат оценени, но се очаква да бъдат минимални, поради наличието на алтернативни заместители на живака при производството на изделия или алтернативни безживачни производствени технологии.

Ползите са социални и екологични, и се дължат главно на подобряването на защитата на здравето и околната среда. Този проект на акт ще допринесе за общото намаляване на замърсяването с живак както в рамките на ЕС, така и извън него, осигурявайки по-здрави екосистеми и подобряване на човешкото здраве.

*Положителни икономически въздействия:* възможност практикуващите специалисти по дентална медицина да продължат да използват дентална амалгама при пациенти със специфични медицински

състояния. Възможност за производителите на средства за дентално лечение да преминат към алтернативи без използване на живак.

По данни на Изпълнителна агенция по лекарствата в Република България няма регистрирани производители на дентална амалгама. Предвид че употребата на дентална амалгама е разрешена само когато това се смята за абсолютно необходимо от страна на практикуващия специалист по дентална медицина, въз основа на специфичните медицински нужди на пациента, броят на вносителите се очаква да е пренебрежимо малък. Няма налична информация за броя вносители на дентална амалгама, които биха се възползвали от дерогацията, както и информация за броя на извършваните обтурации с дентална амалгама.

Очакваните дейности за контролните органи са свързани с осъществяване на контрол на забраните и ограниченията, въведени с настоящия законопроект, свързани с намаляване на въздействието на живака, с осъществяван внос, производство и употреба на продукти с добавен живак. По 1.3

Положителни икономически въздействия - еднакви условия на конкуренция между икономическите оператори - подходящата и еднородна класификация на опасностите позволява на доставчиците, потребителите и публичните органи да предприемат адекватни мерки за управление на рисковете, свързани с химикалите, като същевременно запазват целостта на единния пазар и осигуряват еднакви конкурентни условия. Опростените правила за етикетиране ще спестят разходи на предприятията. Преодоляването на правните пропуски, свързани с онлайн продажбите и токсикологичните центрове, ще осигури по-добро съответствие, което в крайна сметка ще доведе до по-добро изпълнение и по-лесно прилагане. Предложеният в Регламент (ЕС) 2024/2865 вариант има най-добро съотношение между разходите за операторите (и по-конкретно дистрибуторите) и социалните ползи, тъй като предотвратява множество случаи на загуба на информация, без да задължава всички дистрибутори да нотифицират по подразбиране.

Положителни социални и екологични въздействия - подобряването на защитата на здравето и околната среда. Икономии за системите за обществено здравеопазване и схемите за премахване на замърсяването могат да възлязат на над 300 милиона евро годишно (по данни на ЕК).

Подобреното предоставяне на информация за химически опасности ще позволи на потребителите да правят информиран избор и да избягват ненужни рискове за здравето или околната среда.

Предложената промяна на орган по чл. 45 от Регламент CLP ще осигури на Република България достъп до платформата на ЕСНА, което ще предотврати риска за българските потребители употребяващи в домашни и/или промишлени условия химични смеси. Затрудненията на икономическите оператори за изпълнение на задълженията им да нотифицират пусканите на територията на Република България смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или на физичните ефекти ще бъдат отстранени.

Ще отпадне несвойственото задължение възложено на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“. Не се очаква положително въздействие върху НЦОЗА, тъй като административната тежест ще се увеличи, поради определянето му като орган, отговорен за получаване на информация от вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите, които пускат на пазара смеси, класифицирани като опасни.

*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*

### **Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**

#### По 1.1 и 1.2

Не се очакват значителни отрицателни икономически въздействия за операторите, които предлагат ПДЖ тъй като вече са налични достатъчно безживачни и по-безопасни алтернативи в продукти и процеси, които индустрията да използва/прилага.

Вносителите и производителите на дентална амалгама трябва да докладват на Изпълнителната агенция по лекарствата до 31 май на всяка календарна година количеството дентална амалгама, внесено или

произведено през предходната календарна година. Няма налична информация за броя вносители на дентална амалгама, които биха се възползвали от дерогацията, както и информация за броя на извършваните obtурации с дентална амалгама.

Няма отрицателни социални/екологични въздействия.

Не се очакват значителни отрицателни въздействия върху контролните органи, свързана с прилагането на двата регламента. Предвид, че списъка с продукти с добавен живак, забранени за внос, износ и производство, е в сила от 2018 г., допълнен с осветителни тела, електронни и неелектронни уреди и др., не се очаква да възникнат нови задължения за посочените компетентни и контролни органи. Съгласно законодателството на ЕС, продуктите съдържащи живак вече са регулирани с различни режими, напр. Директивата за ограничаване употребата на определени опасни вещества (RoHS), Регламент за батериите, Регламент REACH, което прави незаконно пускането им на пазара на ЕС, с изключение на изделията, за които са наложени концентрационни ограничения, чийто дял е минимален. Ресурси относно контрола на тези изделия (основно електрически и електронни уреди, регулирани и от Директивата RoHS) се планират от съответния контролен орган в рамките на извършвания надзор на пазара, съгласно Регламент (ЕС) 2019/1020.

От 2016 г. не е осъществяван внос на живак за разрешени употреби, не са установени производства на продукти съдържащи живак (включени в приложенията на Регламент 2017/852).

### По 1.3

Значителни разходи (по данни от ЕК) за участниците от промишления сектор, които пускат химикали на пазара на ЕС, както годишни административни разходи за привеждане в съответствие с новите правила (28,47 милиона евро), така и разходи за адаптиране за доброволна замяна по веригата на доставки за веществата, които ще бъдат обхванати от новите класове на опасност (26,40 милиона евро).

Няма отрицателни социални/екологични въздействия.

За компетентните и контролни органи се пораждат действия - контрол на новите регулаторни изисквания, свързани с подходящо класифициране, опаковане, етикетирание и реклама на химикали, класифицирани в съответствие с новите класове на опасност, по реда на Регламент (ЕС) 2024/2865.

Предложената промяна на орган по чл. 45 от Регламент CLP ще доведе до административна тежест за икономическите оператори, в т.ч. за МСП, произвеждащи и/или пускащи на пазара химични вещества и смеси, в т.ч. биоциди, предвид необходимостта от привеждане в съответствие с тази промяна на информационните им листове за безопасност. Предложено е изпълнението да бъде извършено в срок до 1 година след влизането в сила на изменението и допълнението на закона. Предложената промяна ще се отрази върху всички икономически оператори на територията на страната, които произвеждат химични вещества и смеси, в т.ч. биоциди, както и върху тези, които извършват търговска и дистрибуторска дейност с такива продукти, без значение на произхода им – от трети страни или от ЕС.

Административната тежест ще се увеличи за НЦОЗА, поради определянето му като орган, 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.

*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*

### **Специфични въздействия:**

#### **Въздействия върху малките и средните предприятия:**

#### По 1.1 и 1.2

Въвеждането и употребата на безживачните алтернативи в продукти и процеси ще превърне промишлеността на ЕС, вкл. България в лидер по отношение на здравните и екологичните стандарти.

### По 1.3

Разходите за МСП ще бъдат по-високи в относително изражение, тъй като те се възползват в по-малка степен от икономииите от мащаба и имат по-малък капацитет да поемат постоянните разходи. Новите отговорности на икономическите субекти, участващи в продажби от разстояние, вкл. онлайн продажби, извън или в рамките на ЕС, ще гарантират лоялна и равнопоставена конкуренция между всички предприятия, продаващи химикали, особено за МСП, които продават предимно в рамките на ЕС и разчитат на онлайн платформи, за да търгуват с продуктите си.

Макар и да води до увеличаване на разходите в краткосрочен план, въвеждането на нови класове на опасност ще превърне промишлеността на ЕС в световен лидер по отношение на здравните и екологичните стандарти, ще стимулира водещата роля на промишлеността на ЕС в производството и използването на устойчиви химикали и по този начин ще ѝ позволи да увеличи конкурентоспособността и дела си на световния пазар.

Мерките за осигуряване на еднородност на класификацията на идентични вещества, произвеждани от различни дружества, ще способстват за еднакви условията на конкуренция и ще допринесат за лоялна конкуренция, по-специално за МСП. МСП ще могат да разчитат в по-голяма степен на съществуващите самокласификации в списъка за класификация и етикетиране, вместо да се класифицират сами, което е по-скъпо за МСП, отколкото за големите предприятия.

МСП, произвеждащи и/или пускащи на пазара химични вещества и смеси, в т.ч. биоциди, ще трябва да приведат в съответствие информационните им листове за безопасност като в тях отразят промяната на органа по чл. 45 от Регламент CLP. С цел намаляване на специфичното въздействие е предложено посочената промяна да се извърши в срок до 1 година след приемане на закона.

### **Административна тежест:**

#### По 1.1 и 1.2

Органите на държавите членки докладват за прилагането на регламента, като приблизителната годишна административна тежест на това цялостно докладване е ниска и се основава на данни, които вече следва да са на разположение на органите.

Настоящите функции на определените по ЗЗВВХВС контролни органи (РИОСВ, РЗИ, ОДБХ, ДАМТН, ИАЛ и КЗП) не се променят. И понастоящем се извършва контрол по изпълнение на изискванията, както на Регламент (ЕС) 2017/852 относно живака, така и на Регламент (ЕС) 2019/1020 относно надзора на пазара. Прилагането на съществуващата система и инструменти за надзор на пазара за ПДЖ, посочени в Приложение II на Регламент (ЕС) 2017/852, ще позволи настоящите органи за надзор на пазара да оптимизират контрола, без необходимост от допълнителни административни разходи с цел реструктуриране и реорганизация на дейността си. Пуснатото на пазара електрическо и електронно оборудване, вкл. лампи и понастоящем са обект на контрол по реда на ЗЗВВХВС, по отношение на съдържанието на опасни вещества, вкл. живак над пределно допустимите концентрации (във връзка с Директива RoHS и Регламент (ЕС) 2019/1020).

Очаква се административна тежест върху онези вносители и производители на дентална амалгама, които ще се възползват от въведената дерогация, т.к. те трябва да докладват на ИАЛ до 31 май на всяка календарна година количеството дентална амалгама, внесено или произведено през предходната календарна година.

### По 1.3

Няма да има значително въздействие върху националните бюджети и администрации. И понастоящем се извършва контрол по изпълнение на изискванията на Регламент CLP.

С цел намаляване на административната тежест е предложено промяната на информационните листове за безопасност да бъде извършена в срок до 1 година след влизането в сила на изменението и допълнението на закона.

С Регламент (ЕС) 2024/2865 се въвеждат промени, насочени към подобряване на съобщаването на потребителите на химикали на информация, свързана с опасностите, осигуряване на подходящи правила за класифициране, както и преодоляване на установените правни пропуски и несигурности. За да се гарантира, че доставчиците на вещества и смеси разполагат с време да се адаптират към новите правила за класифициране, етикетирание и опаковане, са предвидени преходни периоди. За вещества и смеси, които вече са пуснати на пазара преди изтичането на този преходен период, не се изисква да бъдат прекласифицирани и преетикетирани, за да се избегне налагането на допълнителна тежест върху доставчиците на вещества и смеси.

Икономическите оператори ще могат да нотифицират пусканите на територията на Република България смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или на физичните ефекти, използвайки електронната платформа на Европейската агенция по химикали.

Не се очаква въздействие върху бюджета на НЦОЗА предвид, че и към настоящия момент центърът отговаря на изискванията на Европейската агенция по химикали за сигурност на информацията. *(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)*

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

## 5. Сравняване на вариантите:

Степени на изпълнение по критерии: 1) висока; 2) средна; 3) ниска.

		Вариант „Без действие“	Вариант 1
Ефективност	<p><u>По 1.1. и 1.2</u></p> <p>Цел 1. Да се постигне прекратяване на употребата на дентална амалгама (по-рано от 2030 г.) въз основа на ангажимента, поет в член 10 от Регламент (ЕС) 2017/852 относно живака, за постепенно преустановяване употребата на дентална амалгама.</p> <p>Цел 2. Да се намали употребата на живак в обществото чрез намаляване на търсенето и предлагането му в продукти за всички вериги на доставки с произход от ЕС (внос, износ, производство).</p> <p><u>По 1.3.</u></p> <p>Цел 1. Да се гарантира, че химикалите с критично ниво на опасност, поради присъщи свойства да нарушават функциите на ендокринната система, устойчиви, мобилни и токсични, невротоксични и др., се класифицират по подходящ и еднакъв начин в целия ЕС;</p>	3	1

	<p>Цел 2. Предоставянето на информация за химическите опасности да се опрости за икономическите оператори, като същевременно информацията стане подстъпна и разбираема за потребителите на химикали;</p> <p>Цел 3. Да се гарантира, че правилата за класифициране на химическите опасности и предоставяне на информация за тях се прилагат еднакво от всички участници във веригата на доставки, вкл. изясняване на правилата за онлайн предлагане и рекламираме; 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 и др.</p> <p>Цел 4. Определяне на нов орган, 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.</p>		
<p><i>Ефикасност</i></p>	<p><u>По 1.1. и 1.2</u></p> <p>Цел 1. Да се постигне прекратяване на употребата на дентална амалгама (по-рано от 2030 г.) въз основа на ангажимента, поет в член 10 от Регламент (ЕС) 2017/852 относно живака, за постепенно преустановяване употребата на дентална амалгама.</p> <p>Цел 2. Да се намали употребата на живак в обществото чрез намаляване на търсенето и предлагането му в продукти за всички вериги на доставки с произход от ЕС (внос, износ, производство).</p> <p><u>По 1.3.</u></p> <p>Цел 1. Да се гарантира, че химикалите с критично ниво на опасност, поради присъщи свойства да нарушават функциите на ендокринната система, устойчиви, мобилни и токсични, невротоксични и др., се класифицират по подходящ и еднакъв начин в целия ЕС;</p> <p>Цел 2. Предоставянето на информация за химическите опасности да се опрости за икономическите оператори, като същевременно информацията стане подстъпна и разбираема за потребителите на химикали;</p> <p>Цел 3. Да се гарантира, че правилата за класифициране на химическите опасности и предоставяне на информация за тях се прилагат еднакво от всички участници във веригата на доставки, вкл. изясняване на правилата за онлайн предлагане и рекламираме; въвеждане на целеви задължения за нотифициране на</p>	<p>3</p>	<p>1</p>

	<p>токсикологичните центрове от дистрибуторите при търговия между държавите членки в случай на претикетиране и смяна на търговската марка на химични смеси и др.</p> <p>Цел 4. Определяне на нов орган, 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.</p>		
<p><b>Съгласуваност</b></p>	<p><u>По 1.1. и 1.2</u></p> <p>Цел 1. Да се постигне прекратяване на употребата на дентална амалгама (по-рано от 2030 г.) въз основа на ангажимента, поет в член 10 от Регламент (ЕС) 2017/852 относно живака, за постепенно преустановяване употребата на дентална амалгама.</p> <p>Цел 2. Да се намали употребата на живак в обществото чрез намаляване на търсенето и предлагането му в продукти за всички вериги на доставки с произход от ЕС (внос, износ, производство).</p> <p><u>По 1.3.</u></p> <p>Цел 1. Да се гарантира, че химикалите с критично ниво на опасност, поради присъщи свойства да нарушават функциите на ендокринната система, устойчиви, мобилни и токсични, невротоксични и др., се класифицират по подходящ и еднакъв начин в целия ЕС;</p> <p>Цел 2. Предоставянето на информация за химическите опасности да се опрости за икономическите оператори, като същевременно информацията стане достъпна и разбираема за потребителите на химикали;</p> <p>Цел 3. Да се гарантира, че правилата за класифициране на химическите опасности и предоставяне на информация за тях се прилагат еднакво от всички участници във веригата на доставки, вкл. 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 претикетиране и смяна на търговската марка на химични смеси и др.</p> <p>Цел 4. Определяне на нов орган, 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.</p>	<p>3</p>	<p>1</p>
<p><i>1.1. Сравнете вариантите чрез сравняване на ключовите им положителни и отрицателни въздействия.</i></p> <p><i>1.2. Посочете степеня, в която вариантите ще изпълнят определените цели, съгласно основните критерии за сравняване на вариантите: ефективност, чрез която се измерва степента, до която вариантите постигат целите на предложението;</i></p>			

ефикасност, която отразява степента, до която целите могат да бъдат постигнати при определено ниво на ресурсите или при най-малко разходи;

съгласуваност, която показва степента, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.

## **6. Избор на препоръчителен вариант:**

**Вариант 2** „Въвеждане на мерки за прилагане на трите регламента за изменение чрез изготвяне на проект на ЗИД на ЗЗВВХВС, вкл, определяне на нов орган по чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008“.

*Посочете препоръчителните варианти за решаване на поставения проблем/проблеми.*

### **6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):**

- Ще се увеличи
- Ще се намали
- Няма ефект

#### По 1.1 и 1.2

Не се очаква значително отражение върху бизнеса, тъй като са налице много и достъпни безживачни алтернативи в продукти и процеси. Предвид прякото прилагане на регламентите в националното законодателство и обстоятелството, че продуктите с добавен живак са забранени за внос, износ и производство от 2018 г., включването в забраната на някои осветителни тела, електронни и неелектронни уреди, не се очаква да създаде нови задължения за операторите, с изключение на изделията, за които са наложени концентрационни ограничения, чийто дял е минимален. Причината е, че съгласно законодателството на ЕС, продуктите съдържащи живак вече са регулирани с различни режими, като Директива RoHS, Регламент за батериите, Регламент REACH и др., които забраняват пускането им на пазара на ЕС. От 2016 г. не е осъществяван внос на живак за разрешени употреби, не са установени производства на продукти съдържащи живак (включени в приложенията на Регламент 2017/852), поради което не е налична информация за потенциалния обхват на засегнати страни.

Оценката на въздействие от прилагането на Регламента по отношение на денталните практики (МСП) следва да бъде извършена при анализа на законодателството, свързано със здравните аспекти от употребата на живак за специфични медицински цели и въвеждане на мерки по прилагане на чл. 10 от Регламента 2017/852.

#### По 1.3

Ще се увеличат разходите (по данни от ЕК) за участниците от промишления сектор, които пускат химикали на пазара на ЕС за привеждане в съответствие с новите правила за класифициране, опаковане, етикетиране, нотифициране.

Макар и да води до увеличаване на разходите в краткосрочен план, въвеждането на нови класове на опасност ще превърне промишлеността на ЕС в световен лидер по отношение на здравните и екологичните стандарти, ще стимулира водещата роля на промишлеността на ЕС в производството и използването на устойчиви химикали и по този начин ще ѝ позволи да увеличи конкурентоспособността и дела си на световния пазар.

Промяната 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, ще наложи промяна на информационните листове за безопасност на всички пуснати на пазара химични вещества и смеси в т.ч. биоциди. От друга страна тази промяна ще доведе до облекчаване дейността на икономическите оператори, предвид че с една нотификация ще могат да изпълнят задълженията си

по Регламент CLP и няма да се налага за Република България да подават друга нотификация по националните изисквания.

*1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант за решаване на всеки проблем.*

*1.2. Ако се предвижда въвеждането на такса, представете образуването на нейния размер съгласно Методиката по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.*

## **6.2. Създават ли се нови/засягат ли се съществуващи регулаторни режими и услуги от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?**

Да

### По 1.1 и 1.2

От 1 януари 2025 г. забрана за износ на дентална амалгама в целия ЕС.

От 1 юли 2026 г. забрана за внос и производство на дентална амалгама в целия ЕС (внос и производство са разрешени само за специфични медицински нужни на пациента).

До 31 май на дадена календарна година вносителите и производителите на дентална амалгама докладват на своя компетентен орган за предходната календарна година количеството дентална амалгама, която са внесли или произвели (за специфични медицински нужни на пациента).

От 31.12.2025 г. или 31.12.2026 г. (трилентови лампи) забрана за внос, износ и производство на продукти с добавен живак, за които има установени безживачни алтернативи (лампи, живачни вакуумни помпи, датчици за налягане на стопилка, баластни и тежести за гуми и колела, фотографски филми и хартия и др), посочени в изменителните регламенти.

### По 1.3

От юли 2026 и януари 2027 г. се въвеждат допълнителни изисквания за етикетиране на вещества от определени класове на опасност; правила за допълнителни предупреждения за опасност, които трябва да бъдат включени в етикета на някои смеси; правила относно етикетирането и опаковането на вещества или смеси, доставяни на масовия потребител и професионалните потребители чрез станции за презареждане; от 2027 г. въвеждане на задължение за дистрибуторите за предоставяне на информация, свързана със спешни действия от здравен характер, когато те разпространяват опасни смеси в други държави членки или когато предлагат под друга марка или преетикетират опасни смеси.

Не

*1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на избрания вариант.*

*1.2. В случай че се предвижда създаване нов регулаторен режим, посочете неговия вид (за стопанска дейност: лицензионен, регистрационен; за отделна стелка или действие: разрешителен, уведомителен; удостоверителен и по какъв начин това съответства с постигането на целите).*

*1.3. Мотивирайте създаването на новия регулаторен режим съгласно изискванията на чл. 3, ал. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.*

*1.4. Посочете предложените нови регулаторни режими отговарят ли на изискванията на чл. 10 – 12 от Закона за дейностите по предоставяне на услуги.*

*1.5. Посочете изпълнено ли е изискването на § 2 от Допълнителните разпоредби на Закона за дейностите по предоставяне на услуги.*

*1.6. В случай че се изменят регулаторни режими или административни услуги, посочете промяната.*

## **6.3. Създават ли се нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?**

Да

Не

*Когато отговорът е „Да“, посочете регистрите, които се създават и по какъв начин те ще бъдат интегрирани в общата регистрова инфраструктура.*

#### **6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро-, малките и средните предприятия (МСП) (включително по отделните проблеми)?**

- Актът засяга пряко МСП

Предвид прякото прилагане на регламентите в националното законодателство, се очакват разходи (по данни от ЕК) за участници от промишления сектор, които пускат химикали на пазара на ЕС за привеждане в съответствие с новите правила.

За да се гарантира, че доставчиците на вещества и смеси разполагат с време да се адаптират към новите правила за класифициране, етикетирание и опаковане, са предвидени преходни периоди. За вещества и смеси, които вече са пуснати на пазара преди изтичането на този преходен период, не се изисква да бъдат прекласифицирани и преетикетирани, за да се избегне налагането на допълнителна тежест върху доставчиците на вещества и смеси.

Икономическите оператори, произвеждащи и/или предоставящи химични вещества и смеси, в т.ч. биоциди на пазара, ще трябва в срок до 1 година след влизането в сила на закона да променят информационните листове за безопасност, с цел да отразят в тях новия орган по чл. 45 от Регламент CLP и телефона за спешна помощ.

- Актът не засяга МСП

*Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант.*

#### **6.5. Потенциални рискове от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):**

Не се очакват рискове от прилагането на препоръчителния вариант.

*Посочете възможните рискове от прилагането на препоръчителния вариант, различни от отрицателните въздействия, напр. възникване на съдебни спорове и др.*

#### **7. Консултации:**

- Проведени са консултации

Проектът на ЗИД на ЗЗВВХВС и оценката на въздействие ще бъдат публикувани в интернет за обществени консултации за 30 дни на:

- Портала за обществени консултации съгласно чл. 26 от ЗНА и
- Интернет страницата на МОСВ (<https://www.moew.government.bg/bg/ministerstvo/obstestveni-obsujdaniya/>).

Европейската Комисия в оценката на въздействие е разгледала варианти на политиката, които след това са сравнени и е определен предпочитаният пакет от политики след консултации със заинтересованите страни - открита обществена консултация, целева анкета, целеви интервюта, групова дискусия и консултативни семинари.

Предвид прякото прилагане на регламентите в националното законодателство, допълнителни консултации не са провеждани.

*Посочете основните заинтересовани страни, с които са проведени консултации. Посочете резултатите от консултациите, включително на ниво ЕС: спорни въпроси, многократно поставяни въпроси и др.*

- Предстоят обществени консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове

Предстои провеждане на обществени консултации по реда на ЗНА, чрез публикуване на законопроекта на Портала за обществени консултации, на интернет страницата на МОСВ за срок от 30 дни и изпращането му за междуправително съгласуване с всички министерства по реда на чл. 32 от УПМСНА.

## 8. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

Да

Не

1.1. Посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 6.2 и 6.3, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

1.2. Изборът трябва да съответства на посоченото в раздел 1, съгласно неговата т. 1.5.

## 9. Изисква ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?

Да

Не

(преценка съгласно чл. 20, ал. 3, т. 2 от Закона за нормативните актове)

## 10. Приложения:



CELEX\_2017\_0852-2 CELEX\_2023R2049\_B CELEX\_52023SC0395 OJ\_L\_2024\_1849\_BG OJ\_L\_2024\_2865\_BG CELEX\_52022SC0436 0240730\_BG\_TXT\_KO G\_TXT\_Hg.pdf \_BG\_TXT-живак OB. \_TXT\_Hg.pdf \_TXT\_CLP.pdf \_BG\_TXT-РезюмеCLF



cellar\_68e67ec6-804 cellar\_68e67ec6-804 cellar\_68e67ec6-804 cellar\_68e67ec6-804 cellar\_68e67ec6-804 8-11ed-9887-01aa758-11ed-9887-01aa758-11ed-9887-01aa758-11ed-9887-01aa758-11ed-9887-01aa75

Приложете необходимата допълнителна информация и документи.

## 11. Информационни източници:

Проектът е разработен от МРГ с представители на следните институции: Министерство на околната среда и водите, Министерство на здравеопазването и Министерство на икономиката и индустрията.

Посочете изчерпателен списък на информационните източници, които са послужили за оценка на въздействията на отделните варианти и при избора на вариант за действие: регистри, бази данни, аналитични материали и др.

## 12. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за извършването на частичната предварителна оценка на въздействието:

**Име и длъжност:** Мария Гълъбова, директор на дирекция „Екологична оценка, оценка на въздействието върху околната среда и предотвратяване на замърсяването“

**Дата:**

**Подпис**

15.5.2025 г.

X

Мария Гълъбова

Директор дирекция ЕООВОСПЗ

Signed by: MARIA SIMEONOVA GALABOVA