Проект

З А К О Н

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. и бр.23 от 2024 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 обществено 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 Националния център по обществено 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. 1:

„1. 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 думите „глава III от Регламент (ЕО) № 765/2008“ се заменят с „Регламент (ЕС) 2019/1020“, а накрая се добавя изречение второ „В случаите по чл. 25, ал. 1, т. 1 изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата или оправомощени от него длъжностни лица 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) в т. 17 след думите „чл. 48“ се добавя „и 48а“;

в) създава се т. 49:

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

2. В ал. 3, т. 1 думите „и 44 – 48“ се заменят с „и 44 – 49“.

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

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 обществено 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) относно чл. 18 (3), буква б), чл. 31 (3) т. 3 на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), който влиза в сила от 1 януари 2027 г.

3. § 9, т. 1, буква а) относно чл. 25 (3), 29, 31 (1), (1а) и (1б), 34а, 34б, и 48а на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), който влиза в сила от 1 юли 2026 г.

4. § 9, т. 1, буква б) относно чл. 48а на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), който влиза в сила от 1 юли 2026 г.

5. § 9, т. 1 буква в) относно чл. 10 (7), изречение второ на Регламент 2017/852, се забранява вносът и производството на дентална амалгама от 1 юли 2026 г.