

СПРАВКА

за отразяване на становищата и предложенията, получени в рамките на обществените консултации по проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси

Участник в обществените консултации	Предложение	Становище по предложението	Мотиви
1. Национален център по общественото здраве и анализи (вх. № 74-01-146/ 18.12.2020 г.)	I. Изменение на чл. 21 ал. 2 и чл. 21б ал. 2 от ЗЗВХВС, с което отпада задължителното участие на представители на НЦОЗА в Експертния съвет по оценка на приоритетни вещества (ЕСОПВ) към МОСВ и задължението на НЦОЗА да подпомага националното информационно бюро към МОСВ, създадено в съответствие с чл. 124 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и чл. 44 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP). Това предложение се подкрепя от експертите от отдел „Токсикология“ поради крайно намаления капацитет на отдела спрямо обхвата на научната, експертната и учебната му дейност, както и на обема, фиксираните срокове и задълбочения опит в специализирани области на експерименталната токсикология, който се изисква в дейността на ЕСОПВ за целите на изготвяне на оценки на приоритетни вещества в рамките на Регламент (ЕО) №1907/2006 (REACH), отнасящи се за целия Европейски съюз. Ръководството на НЦОЗА е уведомило ръководството на МЗ за тези проблеми и е представило предложението за отпадане на задължителното участие на експерти от Центъра в ЕСОПВ с писмо изх. № 2187/05.10.2018 г.	Приема се.	
	II. Изменение на чл. 21в от ЗЗВХВС, с което задълженията по чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, опаковането и етиктирането	Не се приема.	Съгласно чл. 5, ал. 1 от Закона за здравето министърът на здравеопазването ръководи

	на вещества и смеси (CLP), които досега са били възложени на Клиниката по токсикология към Университетска многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н. И. Пирогов“, се възлагат на НЦОЗА. Преглед на нормативните разпоредби, свързани с предложеното изменение: Член 45 от Регламент CLP се отнася до определяне на органи, отговорни за получаването на информация за химичните продукти, представляващи смеси, които се пускат на българския пазар за масова, професионална и промишлена употреба, и са класифицирани като опасни съгласно Регламент CLP въз основа на ефекти върху здравето или на физико-химични ефекти. „Смеси“ означава смеси или разтвори, съставени от две или повече химични вещества. Информацията по чл. 45 включва данни за химичния състав, физико-химичните и токсичните ефекти на смесите. Тя се предоставя от вносителите и потребителите надолу по веригата преди пускането им на българския пазар. Съгласно чл. 45 държавите-членки определят орган или органи, отговорни за получаване на тази информация. Тези органи осигуряват нейната поверителност и я използват само за следните цели: а) за медицински цели с оглед формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено за спешни случаи; б) при поискване от държава-членка, за изготвяне на статистически анализи и идентифициране къде е необходимо подобрение на мерките за управление на риска. Съгласно ръководството “Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP”, изготвено от Европейската агенция по		националната система за здравеопазване и осъществява контрол върху дейностите по опазване здравето на гражданите и държавен здравен контрол. В изпълнение на тези задължения дейността на министъра на здравеопазването се подпомага от националните центрове по проблемите на общественото здраве. Като център по проблемите на общественото здраве, съгласно Закона за здравето, Националният център по общественото здраве и анализи (НЦОЗА) е юридическо лице на бюджетна издръжка към министъра на здравеопазването, което подпомага министъра чрез извършване на дейности съгласно Устройствения правилник на Националния център по общественото здраве и анализи и съгласно законовите и подзаконовите нормативни актове, касаещи човешкото здраве. Министерството на здравеопазването ясно е очертало предизвикателствата и необходимостта от развитието на човешкия капитал, както и инвестиране в него. Процесът на създаване на човешки капитал е
--	---	--	--

	химикали (ЕСНА), органите по чл. 45 предоставят информацията на токсикологичните центрове и органите, които отговарят за вземането на спешни спасителни мерки при химични аварии и други инциденти с химикали. За разлика от тези насоки, в проекта на ЗИД на ЗЗВВХВС, който е предложен за обществено обсъждане, е посочено, че информацията ще се подава на лечебни заведения. Съществен проблем за прилагането на разпоредбите е фактът, че в България няма създадено обособено звено със статут на токсикологичен център. Съдържанието на информацията по чл. 45 и изискванията във връзка с предоставянето ѝ са посочени в Приложение VIII към Регламент CLP. Вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси за масова и професионална употреба, постигат съответствие с Приложение VIII от 1 януари 2021 г. Вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси за промишлена употреба, постигат съответствие с Приложение VIII от 1 януари 2024 г. От вносителите и потребителите надолу по веригата, които са предоставили информация за опасни смеси на органа по чл. 45 преди посочените по-горе дати, и тя не е в съответствие с Приложение VIII, се изисква да постигат съответствие с изискванията на приложението от 1 януари 2025 г. Европейската агенция по химикали (ЕСНА) е разработила електронен формат, в който ще се въвежда информацията. ЕСНА е създадала и централизиран портал (Submission Portal), през който информацията може да се подава от вносителите и потребителите надолу по веригата и чрез който органът по чл. 45 може да получи достъп до нея. Всяка държава-членка може да избере дали да приема информация чрез този портал или чрез собствена национална система, ако разполага с такава. В България	продължителен, като в момента същият е крайно намален по отношение на специалистите за провеждането на държавната политика по опазване на човешкото здраве В тази връзка с проекта на закон е предложено отпадането на задължителното участие на експерти от НЦОЗА в Експертния съвет по оценка на приоритетни вещества към министъра на околната среда и водите. Като в състава ще бъдат включени само представители на Министерството на здравеопазването. При определянето на НЦОЗА да е органът, отговорен за получаването на информация, свързана със спешни действия от здравен характер е взето предвид следното: - НЦОЗА е структура на националната система за здравеопазване и осъществява дейности си в областта на проблемите на общественото здраве и оценка на здравния риск; - НЦОЗА подпомага министъра при провеждане на държавната политика в областта на общественото здраве, в т.ч.
--	--	---

	не е изградена собствена информационна система за подаване и достъп до информацията. Към настоящия момент не можем да подкрепим разпоредбите в проекта на ЗИД на ЗЗВВХВС, с които НЦОЗА се определя като орган по чл. 45 от Регламент CLP, по следните причини: 1. Капацитетът на отдел „Токсикология” от трима специалисти, от които двама в предпензионна възраст, е крайно недостатъчен и отделът среща трудности при изпълнение на текущата научна, експертна и учебна дейност, като се има предвид, че звеното поема токсикологичните оценки на биоцидите, постъпили за издаване на разрешения в МЗ, изготвянето на становища и участието в работни групи по възлагане от МЗ във връзка с разнородни задачи от областта на регулаторната токсикология и химическото законодателство (проблеми, свързани с химични продукти на пазара, химични агенти в работната среда, замърсяване с химикали на компоненти на околната среда; изготвяне на нормативни документи и др.), и е основната база за обучение на специализанти по неклинична токсикология (за медици) и токсикология (за лица с квалификация в областта на биологическите и химическите науки, биотехнологиите, екологията, инженерната химия, химичните, металургичните и хранителните технологии). Уведомявали сме МЗ за проблемите, свързани с назначаването на млади кадри, задържането на квалифицирани специалисти и осигуряването на приемственост. Дейността на органа по чл. 45 е свързана с въвеждането на новите процедури по Приложение VIII към Регламент CLP, които ще засегнат огромен брой фирми и химични продукти за индустриална, професионална и масова употреба, произвеждани или внасяни в България		токсикологична оценка и токсикологичен здравен риск на химикали; - Със законопроекта се облекчава дейността на експертите от НЦОЗА. Изпълнението на разпоредбите на чл. 45 от Регламент CLP в държавите членки на Съюза е различно. В различните държави като такива органи са определени, както административни структури, в т.ч. министерство на труда и социалната политика, министерство на околната среда и водите, национални научни институти, така и лечебни заведения. Това е така предвид факта, че системите за здравеопазване в Европейския съюз са разнообразни и отразяват различни обществени решения, както по отношение на различията в организацията, така и по отношение на финансирането. Регламентът не определя конкретни изисквания за органа, който ще достъпва тази информация и не посочва изрично кой да формулира превантивни и лечебни мерки, особено в случай на
--	---	--	---

	(например индустриални суровини и продукти, бои, лакове, покрития, смазочни масла, биоциди, детергенти, продукти за растителна защита и много други). Пред ограничения кадрови ресурс, с който разполага НЦОЗА, ще бъдат поставени сериозни текущи задачи във връзка с разясняване на фирмите на новите процедури, както и с незабавното приемане на запитвания от страна на лечебните заведения в случаи на отравяния и инциденти с химикали и своевременното предоставяне на необходимата им информация. Проблемите са още по-сериозни поради това, че според информацията, с която разполагаме, архивът от данни в УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ не е във формат, който позволява бързо търсене и на практика не е бил използван по предназначение. Съгласно проекта на ЗИД на ЗЗВВХВС този архив ще бъде предаден на НЦОЗА и ще трябва да се ползва до началото на 2025 г. (това е срокът за привеждането към новите изисквания на информацията за опасните смеси, които са вече на българския пазар и за които са подадени данни в УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“). Поради това, че внесена в УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ информация не е във формат, който позволява бързото ѝ намиране и предаване, до 2025 г. органът, който отговаря по чл. 45, няма да може да я предоставя своевременно. Друг съществен проблем е, че няма яснота относно процедурите, които могат да осигурят ползването на информацията само за медицински цели и спазването на конфиденциалността ѝ в условията на спешност, както и относно цялостния обхват на задълженията на органа по чл. 45, които не са подробно описани в Регламент CLP. Например в ръководството “Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP” е посочено, че независимо дали държавите-членки получават информацията централно чрез портала	необходимост от спешни действия от здравен характер. Предвид особеностите на националната система на здравеопазване и компетенциите на НЦОЗА, в проекта на закон е предвидено информация да се предоставя само в регламентираното работно време на центъра, на лечебни заведения и компетентни органи на държавите-членки при спазване на изискванията за сигурност на информацията на Европейската агенция по химикали. Регламент CLP изисква определените от държавите органи да осигуряват всички необходими гаранции за защита поверителността на получената информация. НЦОЗА вече отговаря на Правилата на Европейската комисия за достъп до данните, които включват задължителни мерки за гарантиране на физическата и информационната защита на компютрите, свързани към базата данни на ЕСНА. Предвид, че Министерството на здравеопазването също отговаря на изискванията за физическата и информационната защита на компютрите, свързани към базата
--	--	---

	на ЕСНА или локално чрез собствени информационни системи, те са отговорни за изпълнение на изискванията, свързани с подаване и ползване на информацията, осигуряване на съответствието ѝ с Приложение VIII, обновяването ѝ при необходимост и др. В ръководството се разглежда и необходимостта от проверка на качеството на подадената информация, която органите по чл. 45 трябва да извършват регулярно или по специфични критерии или сигнали. Заедно с недостатъчния капацитет стои и проблемът за спецификата на дейността на органа по чл. 45. По същество информацията за опасните химични смеси е предназначена основно за клиничната практика при спешни случаи на отравяния и инциденти, свързани с експозиция на химикали. Тази информация включва данни за химичния състав и токсичните ефекти, но не и директни указания за диагностика и лечение. Характерът на тази информация изисква тя да се използва от клинични токсиколози и други специалисти, които могат да я осмислят и приложат при определяне на клиничното поведение. Според ръководството “Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP” тя е предназначена за токсикологични центрове и за органите, ангажирани при аварии и инциденти с химикали, изискващи спешни действия. В проекта на ЗИД на ЗЗВВХВС е предвидено информацията да се подава до лечебни заведения, в много от които няма специализирани токсикологични звена. Специалистите от отдел „Токсикология” не са клиницисти и нямат необходимия опит да отговарят на клинични въпроси от лечебни заведения, свързани с диагностиката и лечението на отравянията, за които се иска информация по чл. 45. В България няма създаден обособен токсикологичен център, който да извършва по спешност тези консултации и на		данни на ЕСНА, то ще подпомага тази дейност. В качеството си на орган на изпълнителната власт, на който е възложено да ръководи националната система за здравеопазване, министърът на здравеопазването е оценил като приоритет ефективното прилагане на разпоредбите на чл. 45, пар. 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, чрез определяне на НЦОЗА като орган, отговорен за получаването на информация, свързана със спешни действия от здравен характер.
--	--	--	---

	който може да се подава информацията по чл. 45, както е практиката в други държави-членки. III. § 33 от Преходните и заключителни разпоредби към ЗИД на ЗЗВВХВС, с който се изменя текстът на чл. 50, ал. 2 от Закона за здравето и на НЦОЗА се възлага да поеме функциите по чл. 13, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти, които към настоящия момент са възложени на Клиниката по токсикология към УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“. Съгласно чл. 13, пар. 6 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 Комисията предоставя незабавно по електронен път информацията за козметичните продукти, подадена от лицата, отговорни за пускането им на пазара, на токсикологични центрове или други подобни заведения, когато такива центрове или заведения са създадени от държавите-членки. Тази информация може да бъде използвана от въпросните заведения само за целите на медицинското лечение. Дейността съгласно чл. 50, ал. 2 от Закона за здравето, която се предлага да се възложи на НЦОЗА, е аналогична на дейността по чл. 21в от ЗЗВВХВС, и към нея се отнасят същите възражения, които са посочени по-горе в становището. Следва да се има предвид, че специалистите от отдел „Токсикология“ не извършва дейности, свързани с оценка на козметични продукти, не работят със законодателството по козметичните продукти и нямат опит в тази област. Оценките на козметични продукти се извършват от външни оценители. Също така обръщаме внимание, че в чл. 13, пар. 6 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 изрично се посочват „токсикологични центрове или други подобни заведения“. Не разполагаме с нормативно въведено определение на термина „токсикологичен център“, но според нас той	Не се приема.	Разпоредбата на чл. 13, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 изисква Комисията да предоставя незабавно по електронен път информацията, посочена в параграфи 1, 2 и 3 на същия член, на токсикологични центрове или други подобни заведения, когато такива центрове или заведения са създадени от държавите-членки. С мотивите по т. II е обоснована ролята и функциите на НЦОЗА в структурата на системата на здравеопазването. В областта на козметичните продукти Министерството на здравеопазването администрира достъпа до информационната система на Европейската комисия – CPNP, и ще подпомага дейността както на РЗИ, така и на НЦОЗА.
--	--	----------------------	---

	обхваща и клинична консултативна дейност, поради което не може да се отнесе към НЦОЗА. В текста на ЗИД на ЗЗВВХВС вместо „токсикологичен център“ е написано „център“, но остава отворен въпросът дали по смисъла на чл. 13, пар. 6 Комисията подава информацията само до токсикологични центрове и „други подобни заведения“, които извършват клинична консултативна дейност. В заключение, предвид изложените по-горе съображения НЦОЗА не може да подкрепи предложените изменения в ЗИД на ЗЗВВХВС, с които на Центъра се възлагат задълженията по чл. 45 от Регламент CLP и по чл. 13, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1223/2009. Поради факта, че разпоредбите на двата регламента и ръководството “Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP” не изясняват цялостно дейността на националните органи по чл. 45 от Регламент CLP и по чл. 13, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, считаме, че трябва да се проучи опитът на други държави-членки по отношение на организацията на дейността, капацитета, контрола върху подаваната информация, осигуряването на конфиденциалност при предоставянето на информацията за клинични цели. Въпросът за структурата и дейността на органите по чл. 45 от Регламент CLP и по чл. 13, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 е свързан с осигуряването на спешна медицинска помощ и на консултации за здравната мрежа при отравяния и инциденти с експозиция на химикали, и съответно със задачите, които в държавите-членки изпълняват токсикологичните центрове като консултативни звена за здравната мрежа. В този контекст проблемът трябва да се постави на по-широко обсъждане сред заинтересованите страни (Експертния съвет по клинична токсикология към МЗ, центрове за спешна		
--	--	--	--

	(период на замразяване на пазара), ние предлагаме да бъде добавена още една колона към регистъра. Тя следва да предоставя информация относно крайната дата, до която е възможна продажбата на един конкретен, разрешен по националните правила биоцид, намиращ се в преходен период. Така ще се внесе яснота по това, кои биоциди от националния регистър могат да се възползват от преходните мерки съгласно член 89(3) от Европейския Регламент за биоциди и ще се осигури по-качествен и по-ефективен контрол спрямо пуснатите на пазара биоциди. Във връзка с това предлагаме националното разрешение на биоцид, чиято валидност изтича шест месеца след установената крайна дата (дата на включване на активното вещество в позитивния списък на ЕС) да бъде незабавно отменяно и заличавано от регистъра на разрешените биоциди в определения от закона ден, без необходимост от предварително уведомяване на притежателя на разрешението и без възможност за обжалване, предвид ясните и категорични законовите разпореджения по този въпрос на Европейския регламент за биоциди. Относно създаването на нов член 18к (1) в ЗЗВВХВС, бихме желали да посочим следното: Изискванията, изложени в член 18к (2) за издаване на разрешение с	Не се приема.	актове (чл. 120 от Конституцията на Република България). Отмяната на разрешения, за които е приложена преходната мярка по чл. 89(3) от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди, се извършва със заповед на компетентния орган, която представлява индивидуален административен акт. За посочените заповеди се прилагат общите правила за издаване и оспорване съгласно АПК. Направеното предложение се явява в противоречие както с правото на гражданите да обжалват всички административни актове, които ги засягат, така и с принципа за осигуряване на процесуални възможности за участие на всички лица, които са заинтересовани от изхода на административното производство за защита на своите права и законни интереси. Разпоредбата на чл. 55 от Регламент (ЕС) № 528/2012 предполага издаване на
--	---	----------------------	--

	ограничена и контролирана употреба съгл. член 18к (1) т.1, представляващи мерки по прилагане в нашата страна на член 55 от Регламент (ЕС) № 528/2012, са ясни и категорични. Нашето учудване е породено от включването като точка 2 на член 18к (1) на друга възможност за разрешаване на пазара на биоцид, който не отговаря на изискванията на глава четвърта на ЗЗВВХВС, а именно - разрешаване по член 18. Известният член 18 на ЗЗВВХВС представлява нашият национален ред със строго определени правила, приложими за издаване на националните ни разрешения при стриктно спазване на въведените изисквания за документите съгл. член 18б. Обявяването на чл. 18, като член, по който могат да бъдат издавани разрешения без спазване на изискванията, въведени като задължителни именно чрез него, би довело до противоречивост в нашите национални правила, както и до недобросъвестност от страна на някои икономически оператори. Във връзка с това, предлагаме възможността за разрешаване на даден биоцид при неспазване на въведените от член 18 на ЗЗВВХВС национални правила, да бъде оповестена с нов член в закона, като бъдат упоменати подробно обстоятелствата, при които такова разрешение е възможно, както и изискванията относно документацията, включително техническото досие, предоставянето на документи за съответствие с чл.95 (2) на Регламент (ЕС) № 528/2012 и дължимата такса. Тези важни детайли ще направят ясно разграничими предвидените от изменението в закона два начина за издаване на биоцидни разрешения без спазване на изискванията на глава четвърта на ЗЗВВХС, въвеждаща мерките по прилагане на Регламент (ЕС) № 528/2012. Във връзка със създаването на т. 10 в чл.18и, алинея 1, предлагаме освен цитираните основания за издаване на разрешения - по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 или	Приема се.	разрешение за биоцид, който не отговаря на изискванията на регламента в случаите, когато такава мярка е необходима поради опасност за общественото здраве, здравето на животните или за околната среда, която не може да бъде ограничена по друг начин. За описаните по-горе случаи е предвидена и възможност за издаване на разрешение за ограничена и контролирана употреба за срок не по-дълъг от 180 дни за биоцид, който не отговаря на изискванията на глава четвърта от закона. Изискуемите документи за издаване на временно разрешение до 180 дни, гарантират ефективността на разрешения по този ред биоциди, както и тяхната безопасност при разрешената употреба.
--	--	-------------------	---

	по чл. 18в, ал. 5, да бъде добавено и основаниято за издаване на временни разрешения по чл. 18к, ал.1 т.1 или т. 2. Предлагаме да бъде предвидено законово разпореждане, съгласно което при издаване на Разрешение на съюза за предоставяне на биоцид, отмяната на националното разрешение на този биоцид, включено в регистъра на МЗ по чл. 18и от ЗЗВВХВС, да бъде придружена от пояснение, в предвидената т. 11 (досегашна т. 9) на регистъра, че по-нататъшното предоставяне на биоцида на пазара е законно въз основа на издаденото Разрешение на съюза, както и да се предостави линк към сайта на ЕСНА. Вярваме, че така направените от нас предложения за изменение и допълнение на ЗЗВВХВС ще допринесат за предоставяне на пазара на биоциди с доказана ефикасност и с изследван токсикологичен профил, ще повишат осведомеността на потребителите относно свойствата на биоцидите, ще осигурят по-качествен и по-ефективен контрол на пуснатите на пазара биоциди и ще гарантират равнопоставеност на икономическите оператори.	Приема се.	
--	---	------------	--

ХРИСТИНА ГЕТОВА
Главен секретар на МЗ