

НАРЕДБА № 7 от 23.04.2008 г. за условията и реда за предоставяне на информация за пуснатите на пазара биоциди и/или химични препарати, класифицирани като опасни въз основа на физико-химичните и токсикологичните си свойства, и на информация за всеки случай на отравяне или съмнение за отравяне с химични вещества, препарати и биоциди

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 45 от 13.05.2008 г.

Чл. 1. (1) Лицето, което пуска на пазара химичен препарат, класифициран като опасен въз основа на физико-химичните и токсикологичните си свойства, изпраща в Министерството на здравеопазването информация на електронен и хартиен носител относно химичния състав, физико-химичните и токсикологичните му свойства по образец съгласно приложение № 1.

(2) Когато в информацията по ал. 1 са настъпили промени, лицето, което пуска на пазара химичния препарат, изпраща в Министерството на здравеопазването информация за тези промени по образец съгласно приложение № 2.

(3) Информацията по ал. 1 и 2 се изпраща в Министерството на здравеопазването преди първото пускане на пазара на химичния препарат.

Чл. 2. (1) Лицето, което пуска на пазара биоцид, изпраща в Министерството на здравеопазването информация на електронен и хартиен носител относно химичния състав, физико-химичните и токсикологичните му свойства по образец съгласно приложение № 3.

(2) Когато в информацията по ал. 1 са настъпили промени, лицето, което пуска на пазара биоцида, изпраща в Министерството на здравеопазването информация за тези промени по образец съгласно приложение № 4.

(3) Информацията по ал. 1 и 2 се изпраща в Министерството на здравеопазването преди първото пускане на пазара на биоцида.

Чл. 3. (1) Лечебните заведения изпращат до регионалните центрове по здравеопазване и до лечебното заведение по чл. 7е, ал. 2 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати (ЗЗВВХВП) информация за всеки случай на отравяне или съмнение за отравяне с химични вещества, препарати и биоциди по образец съгласно приложение № 5.

(2) Информацията по ал. 1 се изпраща в 14-дневен срок:

1. след приключване на лечението при остро отравяне или съмнение за отравяне;
2. след поставяне на диагнозата при хронично отравяне или съмнение за отравяне;
3. след настъпване на смърт или след приключване на аутопсията, в случаите, когато при отравяне с летален изход е извършена аутопсия.

Чл. 4. (1) Лечебното заведение по чл. 7е, ал. 2 ЗЗВВХВП изпраща ежегодно до 30 юни в Министерството на здравеопазването обобщен доклад за предходната година за случаите на отравяне или съмнение за отравяне с химични вещества, препарати и биоциди.

(2) Обобщеният доклад съдържа най-малко следните данни:

1. брой отравяния с определено химично вещество, химичен препарат или биоцид, включително наименованието на веществото, препарата или биоцида и наименование, седалище и адрес на управление на лицето, което го пуска на пазара;

2. пол и възраст на лицата с отравяния със съответното вещество, препарат или биоцид;
3. данни за експозицията, етиологията, мястото, където е настъпило отравянето със съответното вещество, препарат или биоцида, и изхода от отравянето.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. Наредбата се издава на основание чл. 7е, ал. 9 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати .

§ 2. Лицата, които са пуснали на пазара биоцид и/или химичен препарат, класифициран като опасен въз основа на физико-химичните и токсикологичните си свойства, изпращат в Министерството на здравеопазването информацията по чл. 1, ал. 1 и чл. 2, ал. 1 в срок 3 месеца от влизането в сила на наредбата.

Приложение № 1

към чл. 1, ал. 1

До
Министерството на
здравеопазването

УВЕДОМЛЕНИЕ

за

химичния състав, физико-химичните и токсикологичните свойства на
химичен препарат

от (трите
имена)

..

в качеството на

.....

(управител, изпълнителен директор, упълномощено лице)

на

.....

(наименование на юридическото лице/търговеца)

1. Търговско наименование или обозначение на химичния препарат:

.....

.....

2. Данни за лицето, което пуска на пазара химичния препарат:

2.1. Наименование

.....

.....

2.2. Седалище и адрес на управление:

.....

.....

2.3. Телефонен номер, факс, e-mail

3. Производител на химичния препарат:

3.1. Наименование

.....

.....

3.2. Седалище и адрес на управление:

.....
.....

3.3. Телефонен номер, факс, e-mail

4. Състав

4.1. Вещества, класифицирани като опасни за здравето, с концентрации, равни или по-големи от най-ниските концентрации, посочени:

а) в табл. 2 на приложение № 10 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и препарати, приета с Постановление № 316 на Министерския съвет от 2002 г. (ДВ, бр. 5 от 2003 г.), или

б) в приложение № 1 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и препарати, или

в) в част В на приложение № 12 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и препарати, или

г) в приложение № 13 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и препарати.

Химично наименован ие на веществото	CAS номер	ЕС номер	Класификац ия	R- фрази	Концентрация или концентрационн и граници* с точност до 10 %
--	--------------	-------------	------------------	-------------	---

1.

2.

.....
.....

* Когато съдържанието на дадено вещество в химичния препарат е по-малко от 5%,

се допуска посочването на следните концентрационни граници: $C < 0,1\%$;

$0,1\% \leq C < 0,5\%$; $0,5\% \leq C < 1\%$; $1\% \leq C < 1,5\%$; $1,5\% \leq C < 2\%$; $2\% \leq C < 3\%$;

$3\% \leq C < 4\%$; $4\% \leq C < 5\%$.

4.2. Други вещества в състава на химичния препарат с

концентрация, равна или по-голяма от 1%

Химично наименован ие на веществото	CAS номер	ЕС номер	Класификац ия	R- фрази	Концентрация или концентрационн и граници* с точност до 10 %
--	--------------	-------------	------------------	-------------	---

1.

2.

.....
.....

** Когато са налице вещества с подобни физикохимични и токсикологични свойства, се допуска посочване на веществата, групирани по класове, например катионни тензиди, анионни

тензиди, растителни масла, мастни киселини.

*** Когато съдържанието на дадено вещество в химичния препарат е по-малко от

10%, се допуска посочването на следните концентрационни граници:
1% $\leq C < 2\%$;

2% $\leq C < 4\%$; 4% $\leq C < 7\%$; 7% $\leq C < 10\%$.

5. Класифициране и етикетиране на химичния препарат

5.1. Категория/категории на опасност

5.2. Символи и знаци за опасност

5.3. R-фрази

5.4. S-фрази

6. Употреба на препарата

При много възможни употреби е необходимо да бъдат посочени само най-важните или най-често срещаните.

7. Данни за опаковката

7.1. Вид (например наличие на дозатор, шпрей)

7.2. Вместимост

7.3. Наличие или не на тактилни знаци за опасност и/или приспособления за затваряне на опаковките, които ги правят недостъпни за деца.

8. Препоръчани мерки за оказване на първа помощ

9. рН-стойност на смес вода/препарат в съотношение 1:1, когато стойността е

по-малка от 2,2 или по-голяма от 10.

.....
(Подпис и печат)

Дата/.....г.

Приложение № 2

към чл. 1, ал. 2

До
Министерств
ото
на
здравеопазв
ането

УВЕДОМЛЕНИЕ

за

промяна на информацията за химичния състав, физико-химичните и токсикологичните

свойства на химичен препарат, подадено с уведомление

вх. №...../.....г. в Министерството на

здравеопазването

от (трите
имена)

.....

в качеството на

.....
..

(управител, изпълнителен директор,
упълномощено лице)

на

(наименование на юридическото лице/търговеца)

Настъпили промени в информацията за химичен препарат:

1. Пускането на пазара на химичния препарат

.....
.....

(посочва се търговското наименование или

обозначение)

е спряно

от...../.....

.. г.

2. Информация за настъпили промени по т. 1-4 от приложение № 1*:

.....
.....

.....
.....

* Представят се съответните точки от приложение № 1, в които са настъпили промени, и съответната информация.

.....

(Подпис и печат)

Дата/.....г.

Приложение № 3

към чл. 2, ал. 1

До
Министерството
на
здравеопазването

УВЕДОМЛЕНИЕ

за

химичния състав, физико-химичните и токсикологичните свойства
на биоцид

от (трите
имена)

.....

в качеството на

.....

(управител, изпълнителен директор,
упълномощено лице)

на

.....

(наименование на юридическото лице/търговеца)

1. Търговско наименование на биоцида:

.....
.....

2. Данни за лицето, което пуска на пазара биоцида:

2.1. Наименование

.....
.....

2.2. Седалище и адрес на управление:

.....
.....

2.3. Телефонен номер, факс, e-mail

3. Производител на биоцида:

3.1. Наименование

.....
.....

3.2. Седалище и адрес на управление:

.....
.....

3.3. Телефонен номер, факс, e-mail

4. Вид (група и подгрупа) на биоцида съгласно приложение № 12 на Наредбата за условията и реда за пускане на пазара на биоциди, приета с Постановление № 336 на Министерския съвет от 2007 г. (ДВ, бр. 4 от 2008 г.)

5. Състав

5.1. Активно вещество

№ по ред	Химично наименование	CAS № и ЕС номер	Концентрация в състава на биоцидния препарат в метрични единици
----------	----------------------	------------------	---

1.
2.

.....

5.2. Вещества, класифицирани като опасни за здравето, с концентрации, равни или по-големи от най-ниските концентрации, посочени:

а) в табл. 2 на приложение № 10 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и препарати, или

б) в приложение № 1 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и препарати, или

в) в част В на приложение № 12 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и препарати, или

г) в приложение № 13 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и препарати.

Химично наименование на веществото	CAS номер	ЕС номер	Класификация	R-фрази	Концентрация или концентрационни граници* с точност до 10 %
------------------------------------	-----------	----------	--------------	---------	---

- 1.
- 2.
-
- ...

* Когато съдържанието на дадено вещество в химичния препарат е по-малко от 5%, се допуска посочването на следните концентрационни граници: $C < 0,1\%$; $0,1\% \leq C < 0,5\%$; $0,5\% \leq C < 1\%$; $1\% \leq C < 1,5\%$; $1,5\% \leq C < 2\%$; $2\% \leq C < 3\%$; $3\% \leq C < 4\%$; $4\% \leq C < 5\%$.

5.3. Други вещества в състава на химичния препарат с концентрация, равна или по-голяма от 1%

Химично наименование на веществото**	CAS номер	ЕС номер	Класификация	R-фрази	Концентрация или концентрационни граници*** с точност до 20 %
--------------------------------------	-----------	----------	--------------	---------	---

- 1.
- 2.
-

** Когато са налице вещества с подобни физикохимични и токсикологични свойства, се допуска посочване на веществата, групирани по класове, например катионни тензиди, анионни тензиди, растителни масла, мастни киселини.
 *** Когато съдържанието на дадено вещество в химичния препарат е по-малко от 10%, се допуска посочването на следните концентрационни граници: $1\% \leq C < 2\%$; $2\% \leq C < 4\%$; $4\% \leq C < 7\%$; $7\% \leq C < 10\%$.

6. Класифициране и етикетирание на химичния препарат

- 6.1. Категория/категории на опасност
- 6.2. Символи и знаци за опасност
- 6.3. R-фрази
- 6.4. S-фрази
7. Област на приложение
8. Кратко описание на начина на употреба
9. Категория на потребителите
10. Данни за опаковката
 - 10.1. Вид (например наличие на дозатор, шпрей)
 - 10.2. Вместимост
 - 10.3. Наличие или не на тактилни знаци за опасност и/или приспособления за затваряне на опаковките, които ги правят недостъпни за деца.
11. Препоръчителни мерки за оказване на първа помощ.

.....
 (Подпис и печат)

Дата/.....г.

към чл. 2, ал. 2

УВЕДОМЛЕНИЕ

за

промяна на информацията за химичния състав, физико-химичните и токсикологичните свойства на биоцид, подадено с уведомление
вх. №...../.....г. в Министерството на
здравеопазването

от (трите имена)
в качеството на
(управител, изпълнителен директор, упълномощено лице)
на
(наименование на юридическото лице/търговеца)

Настъпили промени в информацията за химичен препарат:

1. Пускането на пазара на химичния препарат
.....
(посочва се търговското наименование или обозначение)

е спряно от...../..... г.

2. Информация за настъпили промени по т. 1 – 4 от приложение № 1*:
.....
.....
* Представят се съответните точки от приложение № 1, в които са настъпили промени, и съответната информация.

.....
(Подпис и печат)

Дата/.....г.

Приложение № 5

към чл. 3, ал. 1

Съобщение за отравяне или съмнение за отравяне с химично
вещество/ химичен препарат/биоцид

от (трите
имена)
.....

в качеството
на
....

(управител, изпълнителен директор, упълномощено лице)
на
.....

(наименование на лечебното заведение, адрес, телефонен номер)

1 Отравяне* Съмнение за отравяне*

- остро остро
 хронично хронично

2. Химично
ещество

.....
(посочва се наименованието) /химичен препарат
(посочва се търговско наименование или обозначение)/биоцид
(посочва се търговско наименование на биоцида)

3. Наименование, седалище и адрес на лицето, което пуска на
пазара химичното вещество/химичния препарат/биоцида

4. Данни за лицето с отравяне/съмнение за отравяне

4.1. Пол*

мъж жена

4.2. Бременност*

да не

4.3. Възраст (посочва се възрастта в години, а при деца под 3-
годишна възраст—в месеци)

5. Експозиция*

5.1. еднократно многократно

5.2. Път на експозиция:

Орален

Дермален

Инхалаторен

Други (посочват се)

6. Етиология*

Инцидент

Суициден

Друга

7. Място, където е настъпило отравянето*

на работното място (посочва се предприятието и работното
място)

вкъщи

в училище/детска градина

други (описват се)

8. Лечение*

Оказана първа помощ:

Да (описва се):

Не

Амбулаторно лечение:

Да

Не

Стационарно лечение:

Да

Не

9. Протичане на отравянето*

Няма данни

Напълно излекуван

Неправилно лечение

Смърт

Късни последици (посочват се)

10. Кратко описание на симптомите

11. Данни за проведени функционални и/или лабораторни изследвания, включително такива, доказващи наличието на веществото или неговите метаболити в организма.

* Вярното се отбелязва с X.

.....

(Подпис и печат)

Дата/.....г.