

НАРЕДБА

за реда и начина за нотифициране на нови химични вещества
(Приета с ПМС № 327 от 7.12.2004 г., обн., ДВ, бр. 110 от 17.12.2004 г., в сила от 1.01.2005 г., изм. и доп., бр. 19 от 2.03.2007 г., изм., бр. 51 от 3.06.2008 г., в сила от 1.06.2008 г.)

Раздел I

Общи положения

Чл. 1. (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 1.06.2008 г.).

Чл. 2. (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 1.06.2008 г.).

Чл. 3. (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 1.08.2008 г.).

Раздел II

Ред и начин за нотифициране на нови химични вещества и на междинни продукти

Чл. 4. (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 1.06.2008 г.).

Чл. 5. (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 1.06.2008 г.).

Чл. 6. (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 1.06.2008 г.).

Чл. 7. (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 1.06.2008 г.).

Чл. 8. (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 1.08.2008 г.).

Чл. 9. (1) Производителят на ново химично вещество, което не подлежи на нотифициране по чл. 8, ал. 8 ЗЗВВХВП, опакова и временно етикетира новото химично вещество по реда на глава втора от ЗЗВВХВП, като етикетът трябва да съдържа предупреждението: „Внимание - веществото не е напълно изследвано!“.

(2) Производителят или вносителят на ново химично вещество, което не подлежи на нотифициране по чл. 8, ал. 8 ЗЗВВХВП и което е етикетирано като силнотоксично, токсично, канцерогенно, токсично за репродукцията и/или мутагенно, е длъжен да предостави на министъра на околната среда и водите информация по т. 2.4 - 2.6 от приложение № 9.

(3) В случаите на чл. 8, ал. 8, т. 3 ЗЗВВХВП производителят или вносителят на ново химично вещество, което не подлежи на нотифициране, подава до министъра на околната среда и водите информация съгласно приложение № 9.

(4) В случаите по чл. 8, ал. 8, т. 5 ЗЗВВХВП производителят или вносителят на ново химично вещество, което не подлежи на нотифициране, представя на министъра на околната среда и водите техническо досие съгласно приложение № 10.

Раздел III

Задължения на нотификатора след получаване на удостоверение за регистрация на нотифицирано химично вещество или нотифициран междинен продукт

Чл. 10. (1) Нотификаторът опакова и етикетира нотифицираните химични вещества по чл. 4, ал. 2, т. 3 и чл. 5, ал. 2, т. 3 по реда на глава втора от ЗЗВВХВП.

(2) Когато веществата са нотифицирани по чл. 4, ал. 2, т. 1 и 2, чл. 5, ал. 2, т. 1 и 2 и чл. 7, те трябва да бъдат опаковани и временно етикетирани по реда на глава втора от ЗЗВВХВП, като етикетът трябва да съдържа предупреждението: „Внимание - веществото не е напълно изследвано!“.

(3) До достигане на количествата по чл. 4, ал. 2, т. 3 и по чл. 5, ал. 2, т. 3 нотификаторът е длъжен при получаване на нови данни за веществото да го класифицира, опакова и етикетира повторно.

Чл. 11. (1) Преди количеството на нотифицираното по чл. 4, ал. 2, т. 1 или по чл. 5, ал. 2, т. 1 вещество, пуснато на пазара, да достигне 100 кг годишно за производител или

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА НОТИФИКАТОРА СЛЕД ПОЛУЧАВАНЕ НА УДОСТОВЕРЕНИЕ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ НА НОТИФИЦИРАНО ХИМИЧНО ВЕЩЕСТВО ИЛИ НОТИФИЦИРАН МЕЖДИНЕН ПРОДУКТ

преди общото количество, пускано на пазара, да достигне 500 кг за производител, нотификаторът представя на министъра на околната среда и водите:

1. техническо досие по чл. 4, ал. 2, т. 2 ;

2. техническо досие по чл. 5, ал. 2, т. 2 и допълнителна информация съгласно приложение № 4, част „Б”.

(2) Преди количеството на нотифицираното по чл. 4, ал. 2, т. 2 или по чл. 5, ал. 2, т. 2 вещество, пуснато на пазара, да достигне 1 тон годишно за производител или преди общото количество, пускано на пазара, да достигне 5 тона за производител, нотификаторът представя на министъра на околната среда и водите:

1. техническо досие по чл. 4, ал. 2, т. 3 ;

2. техническо досие по чл. 5, ал. 2, т. 3 и допълнителна информация съгласно приложение № 4, част „Б”.

(3) Към документите по ал. 1 и 2 се прилагат и протоколите от проведените изследвания.

(4) Нотификаторът може да не предоставя на министъра на околната среда и водите данните от техническите досиета по ал. 1 и 2 с изключение на данните по т. 1 и 2 от тях, ако ги е предоставил поне 10 години преди последното нотифициране на това вещество.

Чл. 12. (1) Нотификаторът уведомява министъра на околната среда и водите при:

1. промени в годишното или общото количество, пуснато на пазара;

2. нови данни за вредно въздействие върху живота и здравето на хората и/или околната среда;

3. нова употреба на химичното вещество;

4. промени в състава на химичното вещество съгласно раздел 1.3 от приложения № 1 - 3, 7 и 10;

5. промени в правния статут на нотификатора.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 19 от 2007 г.) Когато новото химично вещество е произведено извън територията на Европейския съюз (ЕС), вносителят представя на единствения представител актуализирана информация за количеството вещество, пускано от него на пазара.

Чл. 13. (1) Когато количеството на нотифицираното химично вещество, пуснато на пазара, достигне 10 тона годишно за производител или когато общото количество, пускано на пазара, достигне 50 тона за производител, нотификаторът изпраща до министъра на околната среда и водите декларация за достигането на това количество.

(2) Министърът на околната среда и водите може да изиска от нотификатора в определен срок да извърши някои или всички допълнителни изследвания съгласно приложение № 11, ниво 1 и да представи резултатите от тези изследвания.

Чл. 14. (1) Когато количеството на нотифициран по чл. 7 междинен продукт достигне 10 тона годишно за производител или когато общото количество достигне 50 тона за производител, нотификаторът изпраща до министъра на околната среда и водите декларация за достигането на това количество и резултати от изследванията съгласно приложение № 12.

(2) Министърът на околната среда и водите изисква от нотификатора в определен срок да извърши някои или всички допълнителни изследвания върху водни организми съгласно приложение № 11, ниво 1 и да представи резултатите от тези изследвания.

Чл. 15. (1) Когато количеството на нотифицираното химично вещество, пуснато на пазара, достигне 100 тона годишно за производител или когато общото количество, пускано на пазара, достигне 500 тона за производител, нотификаторът изпраща до министъра на околната среда и водите декларация за достигането на това количество.

(2) Министърът на околната среда и водите изисква от нотификатора в определен срок да извърши допълнителните изследвания съгласно приложение № 11, ниво 1 и да представи резултатите от тези изследвания, освен когато нотификаторът представи

НАРЕДБА ЗА РЕДА И НАЧИНА ЗА НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

обосновани доказателства, че тези изследвания не са подходящи или други изследвания биха били по-подходящи.

Чл. 16. (1) Когато количеството на нотифициран по чл. 7 междинен продукт достигне 100 тона годишно за производител или когато общото количество, пускано на пазара, достигне 500 тона за производител, нотификаторът изпраща до министъра на околната среда и водите декларация за достигането на това количество.

(2) Министърът на околната среда и водите изисква от нотификатора в определен срок да извърши някои или всички допълнителни изследвания за репродуктивна токсичност съгласно приложение № 11, ниво 1 и да представи резултатите от тези изследвания.

Чл. 17. (1) Когато количеството на нотифицираното химично вещество, пуснато на пазара, достигне 1000 тона годишно за производител или когато общото количество, пускано на пазара, достигне 5000 тона за производител, нотификаторът изпраща до министъра на околната среда и водите декларация за достигането на това количество.

(2) Министърът на околната среда и водите съставя програма за провеждане в определен срок на допълнителните изследвания съгласно приложение № 11, ниво 2 и изисква от нотификатора да представи резултатите от тези изследвания след провеждането им.

Чл. 18. (1) Когато количеството на нотифициран по чл. 7 междинен продукт достигне 1000 тона годишно за производител или когато общото количество, пускано на пазара, достигне 5000 тона за производител, нотификаторът изпраща до министъра на околната среда и водите декларация за достигането на това количество.

(2) Министърът на околната среда и водите може да изиска от нотификатора в определен срок да извърши някои или всички допълнителни изследвания за репродуктивна токсичност съгласно приложение № 11, ниво 2 и да представи резултатите от тези изследвания.

Чл. 19. (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 1.06.2008 г.).

Чл. 19а. (Нов - ДВ, бр. 19 от 2007 г., отм., бр. 51 от 2008 г., в сила от 1.06.2008 г.).

Чл. 20. (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 1.06.2008 г.).

Чл. 21. (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 1.06.2008 г.).

Чл. 22. (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 1.06.2008 г.).

Чл. 23. (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 1.06.2008 г.).

Чл. 24. (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 1.06.2008 г.).

Чл. 25. (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 1.06.2008 г.).

Чл. 25а. (Нов - ДВ, бр. 19 от 2007 г., отм., бр. 51 от 2008 г., в сила от 1.06.2008 г.).

Чл. 26. (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 1.06.2008 г.).

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 1. По смисъла на наредбата:

1. „Високоэффективна смукателна вентилационна система” е смукателна вентилационна система от отворен или полуотворен тип с такива размери, че химичните вещества остават в площта на всмукване, т.е. наличието на химични вещества в работната среда може практически да се изключи.

2. „Други смукателни вентилационни системи” са смукателни вентилационни системи от отворен или полуотворен тип, които са с такива размери, че е възможно наличие на химични вещества в работната среда.

3. „Емисия” е прякото или непрякото изпускане на вещества в работната и/или околната среда от организирани или неорганизиран източници в рамките на дадена система.

4. „Ефективна смукателна вентилационна система” е смукателна вентилационна система от отворен или полуотворен тип, която е с такива размери, че химичните вещества остават в площта на всмукване, т.е. или наличието на химични вещества в работната среда

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

може до голяма степен да се изключи, или има доказателства за точно съблюдаване на допустимите стойности.

5. „Интегрирана смукателна вентилационна система” е смукателна вентилационна система от затворен тип, която се използва в комбинация с предпазители, обвивки, корпуси, контейнери и т.н. с цел ограничаване на химичните вещества във вътрешната част на затворената функционираща единица.

6. „Мономер” е проста молекула, която може да се полимеризира.

7. „Нискоемисионни форми на употреба” са:

а) опаковки за еднократна употреба, т.е. опасното вещество е затворено в подходяща опаковка и се въвежда в реакционната система без отваряне на опаковката му;

б) изменения в агрегатното състояние или формата - например веществото се използва под формата на паста или гранули вместо в прахообразна форма;

в) изходна смес, при която опасното вещество се намира в пластмасова матрица, несъдържаща опасни вещества, която предпазва от директен контакт с опасното вещество; възможно е износване на пластмасовата матрица и освобождаване на опасното вещество или на част от него.

8. „Свободна от емисии форма на употреба” е например изходна смес без износване, т.е. пластмасовата матрица е толкова устойчива, че не може да изпусне опасното вещество.

9. „Семейство полимери” е група от полимери (хомополимери или съполимери) с различни средни молекулни маси или с различен състав в резултат на различното съотношение на мономерните единици.

10. „Съполимер” е полимер, чиято макромолекула е образувана от два или повече различни видове мономерни единици от няколко типа.

11. „Техническо досие” е документация, съдържаща технически и научни данни за дадено химично вещество, на базата на които се оценява рискът за здравето на човека и за околната среда, както и описание на проведените проучвания и използваните методи или библиографска справка за тях.

12. „Технически херметизирани” са системите, подсистемите и функционалните елементи, при които скоростта на изпускане е по-малка от $0,00001 \text{ mbar} \cdot \text{s}^{-1}$.

13. „Трудно разграждащ се полимер” е полимер, който отговаря на следните критерии:

а) висока средна молекулна маса (M_n) - над 1000;

б) слаба водна екстрахируемост без екстрахираните добавки и замърсители - под 10 мг/л;

в) ниско съдържание на нискомолекулни съединения - мономери и техни производни, без да са включени добавки или замърсители с молекулна маса (M) под 1000 - по-малко от 1 на сто.

14. „Хомополимер” е полимер, чиято макромолекула е образувана от едни и същи мономерни единици.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. Наредбата се приема на основание на чл. 11 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати.

§ 3. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2005 г.

**ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ КЪМ
Постановление № 114 на Министерския съвет от 26 май 2008 г. за изменение
и допълнение на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане
и етикетиране на химични вещества и препарати
(ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 1.06.2008 г.)**

НАРЕДБА ЗА РЕДА И НАЧИНА ЗА НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

§ 12. В Наредбата за реда и начина за нотифициране на нови химични вещества, приета с Постановление № 337 на Министерския съвет от 2004 г. (обн., ДВ, бр. 110 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 19 от 2007 г.):

1. Членове 1, 2, 4 - 7 и 19 - 26 се отменят от 1 юни 2008 г.
2. Членове 3, 8 и 9а се отменят от 1 август 2008 г.

§ 13. Постановлението влиза в сила от 1 юни 2008 г. с изключение на § 11, т. 1 и 3 от преходните и заключителните разпоредби, които влизат в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“.

НАРЕДБА ЗА РЕДА И НАЧИНА ЗА НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

Приложение № 1
към чл. 4, ал. 2, т. 1, чл. 5,
ал. 2, т. 1, чл. 12, ал. 1,
т. 4 и чл. 20, ал. 1

Техническо досие на ново химично вещество - самостоятелно или в препарат, при пускане на пазара в количество под 100 кг годишно за производител

Наименование на химичното вещество:
Производител:
Адрес на производителя:
Адрес на производственото предприятие:
Нотификатор:
Адрес на нотификатора:

1. Идентичност на химичното вещество

1.1. Наименование

1.1.1. Наименования съгласно номенклатурата на IUPAC

1.1.2. Други наименования (тривиално, търговско, синоними)

1.1.3. Регистрационен номер и регистрационно наименование (CAS)

1.2. Емпирична (молекулна) и структурна формула

1.3. Състав на химичното вещество

1.3.1. Степен на чистота (%)

1.3.2. Примеси, включително изомери и съпровождащи продукти

1.3.3. Процентно съдържание на основните примеси

1.3.4. Съдържание на стабилизатор или инхибитор, или други добавки, подредени по значимост: наименование, вид, абсолютно и относително количество: ppm, %

1.3.5. Данни от спектрален анализ (ултравиолетов, инфрачервен, ядреномагнитен резонанс или маспектрографски)

1.3.6. Високоэффективна течна хроматография и газхроматография 1.4. Методи за откриване и определяне Пълно описание на използваните методи или подходяща библиографска справка. Освен това трябва да бъдат представени известните на нотификатора други аналитични методи за откриване и определяне на химичното вещество и неговите продукти от разпада в околната среда, както и при експозиция на хора.

2. Информация за химичното вещество

2.1. Производство

Информацията трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реална оценка на експозицията на човека и околната среда, свързана с производствените процеси. Не се изисква прецизно описание на детайлите на производствените процеси.

2.1.1. Технологични процеси, използвани в производството

2.1.2. Оценка на експозицията, свързана с производството:

а) работна среда

б) околна среда

2.2. Предлагана област на приложение

Информацията трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реална оценка на експозицията на човека и околната среда, свързана с предлаганата област на приложение.

2.2.1. Област на приложение: описание на предназначението

2.2.1.1. Технологични процеси, свързани с приложението на химичното вещество (когато са известни)

2.2.1.2. Оценка на експозицията, свързана с приложението (когато е известна):

а) работна среда

НАРЕДБА ЗА РЕДА И НАЧИНА ЗА НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

- б) околна среда
 - 2.2.1.3. Предлагана форма на пазара: химично вещество, препарат, продукт
 - 2.2.1.4. Концентрация на химичното вещество в предлаганите препарати и продукти
 - 2.2.2. Приблизително разпределение на количествата по области на приложение:
 - а) промишленост
 - б) селско стопанство и занаяти
 - в) за масова употреба
 - 2.2.3. Идентичност на потребителите (когато е известна)
 - 2.3. Предполагаемо количество произведено или внесено химично вещество за всяка област на приложение
 - 2.3.1. Общо количество на произведено и/или внесено химично вещество в тонове за година:
 - а) за първата календарна година
 - б) за следващите календарни години
 - 2.3.2. Количество произведено или внесено химично вещество съгласно т. 2.2.1 и 2.2.2, изразено в проценти:
 - а) за първата календарна година
 - б) за следващите календарни години
 - 2.4. Препоръчвани методи и предпазни мерки по отношение на:
 - 2.4.1. Приложение
 - 2.4.2. Съхраняване
 - 2.4.3. Транспорт
 - 2.4.4. Пожар (вид на образуваните газове и продукти; средства за постигане на най-добър гасителен ефект)
 - 2.4.5. Други опасности, особено при химична реакция с вода
 - 2.5. Спешни мерки в случай на разсипване или разливане (аварийни ситуации)
 - 2.6. Спешни мерки в случаи на наранявания на хора (отравяния)
 - 2.7. Опаковка (вид, обем)
- 3. Физични и химични свойства на веществото**
- 3.1. Агрегатно състояние при 20 °С и 101,3 kPa
 - 3.9. Температура на запалване
 - 3.10. Температура на възпламеняване
- 4. Токсикологични изследвания**
- 4.1. Остра токсичност
- За изследване на острата токсичност се използва само един път на постъпване. Химичните вещества, с изключение на газообразните, трябва да бъдат изследвани при орално постъпване. Газовете се изследват при инхалаторен път на постъпване.
- 4.1.1. Остра орална токсичност
 - 4.1.2. Остра инхалаторна токсичност
- Номерацията в приложението не е поредна, а следва номерацията на електронния носител (техническото досие в електронен вид).

Техническо досие на ново химично вещество - самостоятелно или в препарат, пуснато на пазара в количество от 100 кг до 1 тон годишно за производител, или преди общото количество, пуснато на пазара, да достигне 1 тон

Наименование на химичното вещество:
Производител:
Адрес на производителя:
Адрес на производственото предприятие:
Нотификатор:
Адрес на нотификатора:

По искане на министъра на околната среда и водите във връзка с оценката на риска може да бъде изисквана следната допълнителна информация:

- парен натиск
- остра токсичност за водни безгръбначни (дафнии)

1. Идентичност на химичното вещество

1.1. Наименование

1.1.1. Наименования съгласно номенклатурата на IUPAC

1.1.2. Други наименования (тривиално, търговско, синоними)

1.1.3. Регистрационен номер и регистрационно наименование (CAS)

1.2. Емпирична (молекулна) и структурна формула

1.3. Състав на химичното вещество

1.3.1. Степен на чистота (%)

1.3.2. Примеси, включително изомери и съпровождащи продукти

1.3.3. Процентно съдържание на основните примеси

1.3.4. Съдържание на стабилизатор или инхибитор, или други добавки, подредени по значимост: наименование, вид, абсолютно и относително количество: ppm, %

1.3.5. Данни от спектрален анализ (ултравиолетов, инфрачервен, ядреномагнитен резонанс или маспектрографски)

1.3.6. Високоэффективна течна хроматография и газхроматография

1.4. Методи за откриване и определяне

Пълно описание на използваните методи или подходяща библиографска справка.

Освен това трябва да бъдат представени известните на нотификатора други аналитични методи за откриване и определяне на химичното вещество и неговите продукти от разпада в околната среда, както и при експозиция на хора.

2. Информация за химичното вещество

2.1. Производство

Информацията трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реална оценка на експозицията на човека и околната среда, свързана с производствените процеси. Не се изисква прецизно описание на детайлите на производствените процеси.

2.1.1. Технологични процеси, използвани в производството

2.1.2. Оценка на експозицията, свързана с производството:

а) работна среда

б) околна среда

2.2. Предлагана област на приложение

НАРЕДБА ЗА РЕДА И НАЧИНА ЗА НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

Информацията в този раздел трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реална оценка на експозицията на човека и околната среда, свързана с предполагаемата (очакваната) област на приложение.

2.2.1. Област на приложение: описание на предназначението

2.2.1.1. Технологични процеси, свързани с приложението на химичното вещество (когато са известни)

2.2.1.2. Оценка на експозицията, свързана с приложението (когато е известна):

а) работна среда

б) околна среда

2.2.1.3. Предлагана форма на пазара: химично вещество, препарат

2.2.1.4. Концентрация на химичното вещество в предлаганите препарати или продукти

2.2.2. Приблизително разпределение на количествата по области на приложение:

а) производство

б) селско стопанство

в) за масова употреба

2.2.3. Идентификация на потребителите (когато е известна)

2.2.4. Количество и състав на отпадъците, отделени при употребата на химичното вещество (когато е известно)

2.3. Предполагаемо количество произведено или внесено химично вещество за всяка област на приложение

2.3.1. Общо количество на произведено и/или внесено химично вещество в тонове за година:

а) за първата календарна година

б) за следващите календарни години

2.3.2. Количество произведено или внесено химично вещество съгласно т.

2.2.1 и 2.2.2, изразено в проценти:

а) за първата календарна година

б) за следващите календарни години

2.4. Препоръчвани методи и предпазни мерки по отношение на:

2.4.1. Приложение

2.4.2. Съхраняване

2.4.3. Транспорт

2.4.4. Пожар (вид на образуваните газове и продукти; средства за постигане на най-добър гасителен ефект)

2.4.5. Други опасности, особено при химична реакция с вода

2.5. Спешни мерки в случаи на разсипване или разливане (аварийна ситуация)

2.6. Спешни мерки в случаи на нараняване на хора (отравяне)

2.7. Опаковка (вид, обем)

3. Физични и химични свойства на веществото

3.1. Агрегатно състояние при 20 °C и 101,3 kPa

3.2. Температура на топене

3.3. Температура на кипене

3.6. Разтворимост във вода

3.8. Коефициент на разпределение n-октанол/вода

3.9. Температура на запалване

3.10. Температура на възпламеняване

4. Токсикологични изследвания

4.1. Остра токсичност

За изследване на острата токсичност (т. 4.1.1 - 4.1.2) се използва само един път на постъпване. Химичните вещества, с изключение на газообразните, трябва да бъдат

изследвани при орално постъпване. Газовете се изследват при инхалаторен път на постъпване.

4.1.1. Остра орална токсичност

4.1.2. Остра инхалаторна токсичност

4.1.5. Кожно дразнене

4.1.6. Очно дразнене

4.1.7. Кожна сензибилизация

4.3. Други ефекти

4.3.1. Мутагенност

Химичното вещество трябва да бъде изследвано с бактериален метод със и без метаболитна активация (реверсивни генни мутации).

5. Екотоксичност

5.2. Разграждане: (биотично (микробиално))

Номерацията в приложението не е поредна, а следва номерацията на електронния носител (техническото досие в електронен вид).

НАРЕДБА ЗА РЕДА И НАЧИНА ЗА НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

Приложение № 3
към чл. 4, ал. 2, т. 3, чл. 5, ал. 2,
т. 3, чл. 12, ал. 1, т. 4 и чл. 20, ал. 1

Техническо досие на ново химично вещество - самостоятелно или в препарат, пуснато на пазара в количество над 1 тон годишно за производител, или преди общото количество, пуснато на пазара, да достигне 5 т

Наименование на химичното вещество:
Производител:
Адрес на производителя:
Адрес на производственото предприятие:
Нотификатор:
Адрес на нотификатора:

1. Идентичност на химичното вещество

1.1. Наименование

1.1.1. Наименования съгласно номенклатурата на IUPAC

1.1.2. Други наименования (тривиално, търговско, синоними)

1.1.3. Регистрационен номер и регистрационно наименование (CAS)

1.2. Емпирична (молекулна) и структурна формула

1.3. Състав на химичното вещество

1.3.1. Степен на чистота (%)

1.3.2. Примеси, включително изомери и съпровождащи продукти

1.3.3. Процентно съдържание на основните примеси

1.3.4. Съдържание на стабилизатор или инхибитор, или други добавки, подредени по значимост: наименование, вид, абсолютно и относително количество: ppm, %

1.3.5. Данни от спектрален анализ (ултравиолетов, инфрачервен, ядреномагнитен резонанс или маспектрографски)

1.3.6. Високоэффективна течна хроматография и газхроматография

1.4. Методи за откриване и определяне

Пълно описание на използваните методи или подходяща библиографска справка. Освен това трябва да бъдат представени и известните на нотификатора други аналитични методи за откриване и определяне на химичното вещество и неговите продукти от разпада в околната среда, както и при експозиция на хора.

2. Информация за химичното вещество

2.1. Производство

Информацията трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реална оценка на експозицията на човека и околната среда, свързана с производствените процеси. Не се изисква прецизно описание на детайлите на производствените процеси.

2.1.1. Технологични процеси, използвани в производството

2.1.2. Оценка на експозицията, свързана с производството:

а) работна среда

б) околна среда

2.2. Предлагана област на приложение

Информацията трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реална оценка на експозицията на човека и околната среда, свързана с предлаганите области на приложение.

2.2.1. Области на приложение: описание на предназначението

2.2.1.1. Технологични процеси, свързани с приложението на химичното вещество (когато са известни)

2.2.1.2. Оценка на експозицията, свързана с приложението (когато е известна):

- а) работна среда
 - б) околна среда
 - 2.2.1.3. Предлагана форма на пазара: химично вещество, препарат
 - 2.2.1.4. Концентрация на химичното вещество в предлаганите препарати
 - 2.2.2. Приблизително разпределение на количествата по области на приложение:
 - а) производство
 - б) селско стопанство
 - в) масова употреба
 - 2.2.3. Идентификация на потребителите (когато е известна)
 - 2.2.4. Количество и състав на отпадъците, отделени при употребата на химичното вещество (когато е известно)
 - 2.3. Приблизително количество произведено или внесено химично вещество за всяка област на приложение
 - 2.3.1. Общо количество на произведено и/или внесено химично вещество в тонове за година:
 - а) за първата календарна година
 - б) за следващите календарни години
 - 2.3.2. Количество произведено или внесено химично вещество съгласно т. 2.2.1 и 2.2.2, изразено в проценти:
 - а) за първата календарна година
 - б) за следващите календарни години
 - 2.4. Препоръчвани методи и предпазни мерки по отношение на:
 - 2.4.1. Приложение
 - 2.4.2. Съхраняване
 - 2.4.3. Транспорт
 - 2.4.4. Пожар (вид на образуваните газове и продукти; средства за постигане на най-добър гасителен ефект)
 - 2.4.5. Други опасности, особено при химична реакция с вода
 - 2.4.6. Информация относно възможността на химично вещество под формата на прах да предизвика експлозии
 - 2.5. Спешни мерки в случаи на разсипване или разливане
 - 2.6. Спешни мерки в случаи на нараняване (или отравяне) на хора
 - 2.7. Опаковка (вид, обем)
 - 3. Физични и химични свойства на химичното вещество**
 - 3.1. Агрегатно състояние при 20 °C и 101,3 kPa
 - 3.2. Температура на топене
 - 3.3. Температура на кипене
 - 3.4. Относителна плътност
 - 3.5. Парен натиск
 - 3.6. Повърхностно напрежение
 - 3.7. Разтворимост във вода
 - 3.8. Коефициент на разпределение n-октанол/вода
 - 3.9. Температура на запалване
 - 3.10. Температура на възпламеняване
 - 3.11. Експлозивни свойства
 - 3.12. Температура на самозапалване
 - 3.13. Оксидиращи свойства
 - 3.15. Дисперсен анализ
- За химичните вещества, които се предлагат на пазара под формата, при която съществува опасност от експозиция по инхалаторен път, трябва да се посочи разпределението на праховите частици по размери в търговския продукт.
- 4. Токсикологични изследвания**

НАРЕДБА ЗА РЕДА И НАЧИНА ЗА НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

4.1. Остра токсичност

Всички химични вещества, с изключение на газовете, трябва да бъдат изследвани най-малко при два пътя на постъпване, единият от които е орален. Изборът на втория път зависи от естеството (вида, природата, физико-химичната характеристика, физичните и химичните свойства) и от възможния контакт с човека (чрез кожата или чрез вдишване). Газовете и летливите течности трябва да се изследват при инхалаторен път на постъпване.

4.1.1. Остра орална токсичност

4.1.2. Остра инхалаторна токсичност

4.1.3. Остра дермална токсичност

4.1.5. Кожно дразнене

4.1.6. Очно дразнене

4.1.7. Кожна сензибилизация

4.2. Токсичност при многократна експозиция

Изборът на пътя на постъпване се определя от възможния контакт на човека с химичното вещество. При липса на противопоказания предпочитан път на въздействие е оралният.

4.2.1. Токсичност при многократна (28-дневна) експозиция

4.3. Други ефекти

4.3.1. Мутагенност

Химичното вещество трябва да бъде изследвано с два метода за мутагенност: бактериален със и без метаболитна активация (реверсивни генни мутации) и цитогенетичен при бозайници (хромозомни аберации или увреждания).

При липса на противопоказания цитогенетичният метод трябва да бъде проведен „ин витро” със и без метаболитна активация. В случай на положителен резултат при едно от двете изследвания трябва да се проведат допълнителни изследвания с признати и препоръчани методи от компетентни международни организации.

4.3.2. Репродуктивна токсичност на едно поколение

4.3.3. Токсикокинетика (основна информация)

5. Екотоксичност

5.1. Влияние върху организми

5.1.1. Остра токсичност за риби

5.1.2. Остра токсичност за водни безгръбначни (дафнии)

5.1.3. Инхибиращ ефект върху растежа на водорасли

5.1.6. Инхибиращ ефект върху бактерии

В случаите, когато биоразграждането може да се влияе от инхибиращия ефект на химичното вещество върху бактериите, трябва да се проведе изследване на въздействието върху този вид бактерии, които участват в биодеградацията.

5.2. Разграждане:

а) биотично (микробиално)

б) абиотично (без участие на микроорганизми)

Ако веществото не е лесно биоразградимо, се извършва изследване на хидролизата като функция на рН.

5.3. Данни за абсорбция и десорбция

6. Обезвреждане на веществото

6.1. При производствени процеси

6.1.1. Възможност за рециклиране

6.1.2. Възможност за неутрализиране на неблагоприятните ефекти

6.1.3. Възможност за унищожаване:

а) контролирано обезвреждане

б) изгаряне

в) водопречиствателни станции

г) други

6.2. За населението

6.2.1. Възможност за рециклиране

6.2.2. Възможност за неутрализиране на неблагоприятните ефекти

6.2.3. Възможности за унищожаване:

а) контролирано обезвреждане

б) изгаряне

в) водопречиствателни станции

г) други

Номерацията в приложението не е поредна, а следва номерацията на електронния носител (техническото досие в електронен вид).

НАРЕДБА ЗА РЕДА И НАЧИНА ЗА НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

Приложение № 4
към чл. 5, ал. 2, чл. 11, ал. 1,
т. 2 и ал. 2, т. 2 и чл. 20, ал. 1

Допълнителна информация за полимери, съдържащи в свързана форма ново химично вещество, в зависимост от количеството, пускано на пазара

А. Допълнителна информация за полимери, пускани на пазара под 100 кг годишно за производител

Към данните, включени в техническото досие по приложение № 1, се представя следната специфична за полимерите информация:

1. Идентичност на полимера

1.2.1. Средна молекулна маса

1.2.2. Молекулномасово (тегловно) разпределение

1.2.3. Идентичност и концентрация на изходните мономери и изходните вещества, участващи в полимера

1.2.4. Идентификация на крайните групи, идентификация и честота на реакционно способните функционални групи

1.3.2.1. Идентификация на нереагиралите мономери

1.3.3.1. Процентно съдържание на нереагиралите мономери

2. Информация за полимера

2.2.1.5. Състояние (подходящи данни), в случай че полимерът подлежи на разграждане в околната среда

Б. Допълнителна информация за полимери, пускани на пазара в количества 100 кг годишно за производител, или преди общото количество, пускано на пазара, да достигне 1 тон за производител

Към данните, включени в техническото досие по приложение № 2, се представя следната специфична за полимерите информация:

1. Идентичност на полимера

1.2.1. Средна молекулна маса

1.2.2. Молекулномасово (тегловно) разпределение

1.2.3. Идентичност и концентрация на изходните мономери и изходните вещества, участващи в полимера

1.2.4. Идентификация на крайните групи, идентификация и честота на реакционно способните функционални групи

1.3.2.1. Идентификация на нереагиралите мономери

1.3.3.1. Процентно съдържание на нереагиралите мономери

2. Информация за полимера

2.2.1.5. Състояние (подходящи данни), в случай че полимерът подлежи на разграждане в околната среда

3. Физични и химични свойства на полимера

3.6.1. Водна екстрахируемост

В. Допълнителна информация за полимери, пускани на пазара в количество 1 тон годишно за производител, или общо количество, пуснато на пазара, в количество 5 тона за производител

Към данните, включени в техническото досие по приложение № 3, се представя следната специфична за полимерите информация:

1. Идентичност на полимера

- 1.2.1. Средна молекулна маса
 - 1.2.2. Молекулномасово (тегловно) разпределение
 - 1.2.3. Идентичност и концентрация на изходните мономери и изходните вещества, участващи в полимера
 - 1.2.4. Идентификация на крайните групи, идентификация и честота на реакционно способните функционални групи
 - 1.3.2.1. Идентификация на нереагиралите мономери
 - 1.3.3.1. Процентно съдържание на нереагиралите мономери
 - 2. Информация за полимера
 - 2.2.1.5. Състояние (подходящи данни), в случай че полимерът подлежи на разграждане в околната среда
 - 3. Физични и химични свойства на полимера
 - 3.6.1. Водна екстрахируемост
- В определени случаи допълнително могат да се изискват данни от изследвания за:
- а) фотостабилност (когато полимерът не е фотостабилизиран)
 - б) продължителна екстрахируемост (в зависимост от резултатите на изследването може да се изисква провеждане на подходящи изследвания за всеки конкретен случай)

* За полимер, който отговаря на следните критерии:

- а) висока средна молекулна маса (M_n) - над 1000
- б) слаба водна екстрахируемост без екстрахираните добавки и замърсители - под 10 мг/л

в) ниско съдържание на нискомолекулни съединения - мономери и техни производни, без да са включени добавки или замърсители с молекулна маса (M) под 1000 - по-малко от 1 на сто може да бъде приложена ограничена програма за нотифициране, като нотификаторът подава към документите по чл. 5, ал. 1 и техническо досие в зависимост от количеството, както следва:

аа) техническо досие на полимери, пускани на пазара в количества до 1 тон годишно, или преди общото количество, пуснато на пазара, да достигне 5 тона, или

бб) техническо досие на полимери, пускани на пазара в количества над 1 тон годишно, или преди общото количество, пуснато на пазара, да превиши 5 тона

** Министърът на околната среда и водите може да изиска провеждането на токсикологични и екотоксикологични изследвания.

Техническо досие на полимери, пускани на пазара в количества до 1 тон годишно, или преди общото количество, пуснато на пазара, да достигне 5 т

Наименование на полимера:
Производител:
Адрес на производителя:
Адрес на производственото предприятие:
Вносител:
Адрес на вносителя:
Нотификатор:
Адрес на нотификатора:

1. Идентичност на полимера

1.1. Наименование

1.1.1. Наименование съгласно номенклатурата на IUPAC

1.1.2. Други наименования (тривиално, търговско, синоними)

НАРЕДБА ЗА РЕДА И НАЧИНА ЗА НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

- 1.1.3. Регистрационен номер и регистрационно наименование (CAS)
- 1.2. Емпирична (молекулна) и структурна формула
 - 1.2.1. Средна молекулна маса
 - 1.2.2. Молекулнотегловно разпределение
 - 1.2.3. Идентичност и концентрация на изходните мономери и изходните вещества, участващи в полимера
 - 1.2.4. Индикация на крайните групи, идентичност и честота на реакционно способните функционални групи
- 1.3. Състав на полимера
 - 1.3.1. Степен на чистота (%)
 - 1.3.2. Примеси, включително съполимери
 - 1.3.2.1. Идентичност на нереагиралите мономери
 - 1.3.3. Процентно съдържание на основните (значимите) примеси
 - 1.3.3.1. Процентно съдържание на нереагиралите мономери
 - 1.3.4. Съдържание на стабилизатор или инхибитор, или други добавки, подредени по значимост: наименование, вид, абсолютно и относително количество: ppm, %
 - 1.3.5. Данни от спектрален анализ (ултравиолетов, инфрачервен, ядреномагнитен резонанс, маспектрографски)
 - 1.3.6. Гелпроникваща хроматография (GPC)
- 1.4. Методи за откриване и определяне

Пълно описание на използваните методи или подходяща библиографска справка. Освен това трябва да бъдат представени известните на нотификатора други аналитични методи за откриване и определяне на полимера и неговите продукти от разпада в околната среда, както и при експозиция на хора.

2. Информация за полимера

2.1. Производство

Информацията трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реална оценка на експозицията на човека и околната среда, свързана с производствените процеси. Не се изисква прецизно описание на детайлите на производствените процеси.

2.1.1. Технологични процеси, използвани при производството

2.1.2. Оценка на експозицията, свързана с производството:

а) работна среда

б) околна среда

2.2. Предлагана област на приложение

Информацията трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реална оценка на експозицията на човека и околната среда, свързана с предлаганата област на приложение.

2.2.1. Област на приложение: описание на предназначението

2.2.1.1. Технологични процеси, свързани с приложението на полимера (когато са известни)

2.2.1.2. Оценка на експозицията, свързана с приложението (ако е известна):

а) работна среда

б) околна среда

2.2.1.3. Предлагана форма на пазара: полимер, препарат, продукт

2.2.1.4. Концентрация на полимера в предлаганите препарати или продукти

2.2.2. Приблизително разпределение на количествата по области на приложение:

а) промишленост

б) селско стопанство и занаяти

в) за масова употреба

2.2.3. Идентичност на потребителите (ако е известна)

2.2.4. Количество и състав на отпадъците, отделени при употребата (ако е известно)

2.3. Предполагаемо количество произведен и/или внесен полимер за всяка област на приложение

2.3.1. Общо количество произведен и/или внесен полимер в тонове за година:

- а) за първата календарна година
- б) през следващите календарни години

2.3.2. Количество произведен и/или внесен полимер съгласно т. 2.2.2, изразено в проценти:

- а) за първата календарна година
- б) за следващите календарни години

2.4. Препоръчвани методи и предпазни мерки по отношение на:

2.4.1. Третиране

2.4.2. Съхраняване

2.4.3. Транспорт

2.4.4. Пожар (вид на образуваните газове и продукти; средства за постигане на най-добър гасителен ефект)

2.4.5. Други опасности, особено при химична реакция с вода

2.4.6. Информация относно способността на веществото да експлодира, когато е под формата на прах (ако е налична)

2.5. Спешни мерки в случаи на разсипване или разливане

2.6. Спешни мерки в случаи на отравяния на хора

2.7. Опаковане

3. Физични и химични свойства на полимера

3.1. Агрегатно състояние при 20 °C и 101,3 kPa

3.2. Температура на топене (от изследванията за термоустойчивост)

3.6.1. Водна екстрахируемост

3.10. Температура на запалване

Техническо досие на полимери, пускани на пазара в количество над 1 тон годишно, или преди общото количество, пуснато на пазара, да превиши 5 тона

Наименование на полимера:

Производител:

Адрес на производителя:

Адрес на производственото предприятие:

Вносител:

Адрес на вносителя:

Нотификатор:

Адрес на нотификатора:

1. Идентичност на полимера

1.1. Наименование

1.1.1. Наименование съгласно номенклатурата на IUPAC

1.1.2. Други наименования (тривиално, търговско, синоними)

1.1.3. Регистрационен номер и регистрационно наименование (CAS)

1.2. Емпирична (молекулна) и структурна формула

1.2.1. Средна молекулна маса

1.2.2. Молекулнотегловно разпределение

1.2.3. Идентичност и концентрация на изходните мономери и изходните вещества, участващи в полимера

1.2.4. Индикиране на крайните групи, идентичност и честота на реакционно способните функционални групи

НАРЕДБА ЗА РЕДА И НАЧИНА ЗА НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

1.3. Състав на полимера

1.3.1. Степен на чистота (%)

1.3.2. Примеси, включително съполимери

1.3.2.1. Идентичност на нереагиралите мономери

1.3.3. Процентно съдържание на основните (значимите) примеси

1.3.3.1. Процентно съдържание на нереагиралите мономери

1.3.4. Съдържание на стабилизатор или инхибитор, или други добавки, подредени по значимост: наименование, вид, абсолютно и относително количество: ppm, %

1.3.5. Данни от спектрален анализ (ултравиолетов, инфрачервен, ядреномагнитен резонанс, масспектрографски)

1.3.6. Гелпроникваща хроматография (GPC)

1.4. Методи за откриване и определяне

Пълно описание на използваните методи или подходяща библиографска справка.

Освен това трябва да бъдат представени на компетентния орган известните на нотификатора аналитични методи за откриване и определяне на полимера и неговите разградни продукти в околната среда, както и при експозиция на хора.

2. Информация за полимера

2.1. Производство

Информацията трябва да позволи приблизителна, но реална оценка на експозицията на човека и околната среда, свързана с производствените процеси. Не се изисква прецизно описание на детайлите на производствените процеси.

2.1.1. Технологични процеси, използвани при производството

2.1.2. Оценка на експозицията, свързана с производството:

а) работна среда

б) околна среда

2.2. Предлагана област на приложение

Информацията трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реална оценка на експозицията на човека и околната среда, свързана с предлаганата област на приложение.

2.2.1. Област на приложение: описание на предназначението

2.2.1.1. Технологични процеси, свързани с приложението на полимера (когато са известни)

2.2.1.2. Оценка на експозицията, свързана с приложението (ако е известна):

а) работна среда

б) околна среда

2.2.1.3. Предлагана форма на пазара: полимер, препарат, продукт

2.2.1.4. Концентрация на полимера в предлаганите препарати или продукти

2.2.1.5. Състояние (подходящи данни), в случай че полимерът подлежи на разграждане в околната среда

2.2.2. Приблизително разпределение на количествата по области на приложение:

а) промишленост

б) селско стопанство и занаяти

в) за масова употреба

2.2.3. Идентичност на потребителите (ако е известно)

2.2.4. Количество и състав на отпадъците, отделени при употребата (ако е известно)

2.3. Предполагаемо количество произведен и/или внесен полимер за всяка област

на приложение

2.3.1. Общо количество произведен и/или внесен полимер в тонове за година:

а) за първата календарна година

б) през следващите календарни години

2.3.2. Количество произведен и/или внесен полимер съгласно т. 2.2.1 и

2.2.2, изразено в проценти:

- а) за първата календарна година
- б) за следващите календарни години

2.4. Препоръчвани методи и предпазни мерки по отношение на:

2.4.1. Приложение

2.4.2. Съхраняване

2.4.3. Транспорт

2.4.4. Пожар (вид на образуваните газове и продукти; средства за постигане на най-добър гасителен ефект)

2.4.5. Други опасности, особено при химична реакция с вода

2.4.6. Информация относно способността на веществото да експлодира, когато е под формата на прах (ако е налична)

2.5. Спешни мерки в случаи на разсипване или разливане

2.6. Спешни мерки в случаи на нараняване на хора (отравяния)

2.7. Опаковане

3. Физични и химични свойства на полимера

3.1. Агрегатно състояние при 20 °С и 101,3 kPa

3.2. Температура на топене (от изследванията за термоустойчивост)

3.3. Относителна плътност

3.6.1. Водна екстрахируемост

3.10. Температура на запалване

3.11. Експлозивни свойства

3.12. Температура на самозапалване

3.15. Размер на праховите частици:

За полимери, предлагани на пазара под форма на прах, експозицията на които по инхалаторен път увеличава риска за здравето, се изисква определяне разпределението на праховите частици по размери в търговския продукт.

3.16. Термоустойчивост

3.17. Екстрахируемост със:

а) вода при рН 2 и 9 при 37 °С

б) циклохексан

4. Токсикологични изследвания

За всеки конкретен случай и на базата на представените данни за реакционно способните групи, структурните и физичните характеристики, известните свойства на нискомолекулните компоненти на полимера и потенциалната експозиция министърът на околната среда и водите може да изиска определени изследвания. Ако експозицията по инхалаторен път е възможна, може да се изиска информация за инхалаторна токсичност (4.1.2).

5. Екотоксикологични изследвания

За всеки конкретен случай и на базата на представените данни за реакционно способните групи, структурните и физичните характеристики, известните свойства на нискомолекулните компоненти на полимера и потенциалната експозиция министърът на околната среда и водите може да изиска определени изследвания. В частност могат да се изискат следните допълнителни изследвания:

а) фотостабилност, в случай че полимерът не е фотостабилизиран

б) продължителна екстрахируемост; в зависимост от резултатите от изследването може да се изисква провеждане на подходящи изследвания за всеки конкретен случай

6. Обезвреждане на полимера

6.1. При производствени процеси

6.1.1. Възможност за рециклиране

6.1.2. Възможност за неутрализиране на неблагоприятните ефекти

6.1.3. Възможност за унищожаване:

а) контролирано обезвреждане

НАРЕДБА ЗА РЕДА И НАЧИНА ЗА НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

- б) изгаряне
- в) водопречиствателни станции
- г) други

6.2. За населението

6.2.1. Възможност за рециклиране

6.2.2. Възможност за неутрализиране на неблагоприятните ефекти

6.2.3. Възможност за унищожаване:

- а) контролирано обезвреждане
- б) изгаряне
- в) водопречиствателна станция
- г) други

Номерацията в приложението не е поредна, а следва номерацията на електронния носител (техническото досие в електронен вид).

**Приложение № 5
към чл. 6, ал. 1, т. 1
(Отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г.,
в сила от 1.06.2008 г.)**

**НАРЕДБА ЗА РЕДА И НАЧИНА ЗА НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ
ВЕЩЕСТВА**

Приложение № 6
към чл. 6, ал. 2 и 4
(Отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г.,
в сила от 1.06.2008 г.)

ТЕХНИЧЕСКО ДОСИЕ

на междинен продукт, произвеждан или внасян в количество над 1 тон годишно за производител, или преди общото количество, пуснато на пазара, да достигне 5 т

Наименование на междинния продукт:
Производител:
Адрес на производителя:
Адрес на производственото предприятие:
Нотификатор:
Адрес на нотификатора:
Първи потребител:
Адрес на потребителя:
Втори потребител:
Адрес на потребителя:

1. Идентичност на междинния продукт

1.1. Наименование

1.1.4. Наименования съгласно номенклатурата на IUPAC

1.1.5. Други наименования (тривиално, търговско, синоними)

1.1.6. Регистрационен номер и регистрационно наименование (CAS)

1.4. Емпирична (молекулна) и структурна формули

1.5. Състав на химичното вещество

1.3.1. Степен на чистота (%)

1.3.2. Примеси, включително изомери и съпровождащи продукти

1.3.3. Процентно съдържание на основните примеси

1.3.4. Съдържание на стабилизатор или инхибитор или други добавки, подредени по значимост: наименование, вид, абсолютно и относително количество: кг %

1.3.5. Данни от спектрален анализ (ултравиолетов, инфрачервен, ядреномагнитен резонанс или масспектрографски)

1.3.6. Високоэффективна течна хроматография и газхроматография

1.4. Методи за откриване и определяне

Пълно описание на използваните методи или подходяща библиографска справка. Освен това трябва да бъдат представени известните на нотификатора други аналитични методи за откриване и определяне на междинния продукт и неговите продукти от разпада в околната среда, както и при експозиция на хора.

2. Информация за междинния продукт

2.1. Производство

Информацията трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реална оценка на експозицията на човека и околната среда, свързана с производствените процеси. Изисква се прецизно описание на производствените процеси.

2.1.1. Технологични процеси, използвани в производството

2.1.2. Оценка на експозицията, свързана с производството:

а) работна среда

б) околна среда

2.2. Предлагана област на приложение

Информацията в този раздел трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реална оценка на експозицията на човека и околната среда, свързана с предполагаемата (очакваната) област на приложение.

2.2.1. Област на приложение: описание на предназначението

НАРЕДБА ЗА РЕДА И НАЧИНА ЗА НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

2.2.1.1. Технологични процеси, свързани с приложението на междинния продукт (когато са известни)

2.2.1.2. Оценка на експозицията, свързана с приложението (когато е известна):

а) работна среда

б) околна среда

2.2.1.3. Предлагана форма на пазара: химично вещество, препарат

2.2.1.4. Концентрация на междинния продукт в предлаганите препарати

2.2.2. Приблизително разпределение на количествата по области на приложение:

а) производство

б) селско стопанство

в) за масова употреба

2.2.3. Идентификация на потребителите (когато е известна)

2.2.4. Количество и състав на отпадъците, отделени при употребата на междинния продукт (когато е известно)

2.3. Предполагаемо количество произведен или внесен междинен продукт за всяка област на приложение

2.3.1. Общо количество на произведен и/или внесен междинен продукт в тонове за година:

а) за първата календарна година

б) за следващите календарни години

2.3.2. Количество произведен или внесен междинен продукт съгласно т.

2.2.1 и 2.2.2, изразено в проценти:

а) за първата календарна година

б) за следващите календарни години

2.4. Препоръчвани методи и предпазни мерки по отношение на:

2.4.1. Приложение

2.4.2. Съхраняване

2.4.3. Транспорт

2.4.4. Пожар (вид на образуваните газове и продукти; средства за постигане на най-добър гасителен ефект)

2.4.5. Други опасности, особено при химична реакция с вода

2.5. Спешни мерки в случаи на разсипване или разливане (аварийна ситуация)

2.6. Спешни мерки в случаи на нараняване на хора (отравяне)

2.7. Опаковка (вид, обем)

3. Физични и химични свойства на междинния продукт

3.1. Агрегатно състояние при 20 °C и 101,3 kPa

3.2. Температура на топене

3.3. Температура на кипене

3.5. Парен натиск

3.6. Разтворимост във вода

3.8. Коефициент на разпределение n-октанол/вода

3.9. Температура на запалване

3.10. Температура на възпламеняване

3.11. Експлозивни свойства

3.12. Температура на самозапалване

3.13. Оксидиращи свойства

3.15. Дисперсен анализ

4. Токсикологични изследвания

4.1. Остра токсичност

За изследване на острата токсичност (т. 4.1.1 - 4.1.2) се използва само един път на постъпване. Междинни продукти, с изключение на газообразните, трябва да бъдат

изследвани при орално постъпване. Газовете се изследват при инхалаторен път на постъпване.

- 4.1.1. Остра орална токсичност
- 4.1.2. Остра инхалаторна токсичност
- 4.1.6. Очно дразнене
- 4.1.5. Кожно дразнене
- 4.1.7. Кожна сензибилизация
- 4.3. Други ефекти
- 4.3.1. Мутагенност

Междинният продукт трябва да бъде изследван с бактериален метод със и без метаболитна активация (реверсивни генни мутации).

5. Екотоксичност

5.1. Влияние върху организми

5.1.1. Остра токсичност за водни безгръбначни (дафнии)

5.2. Разграждане: биотично (микробиално)

6. Допълнителна информация за вещества, структурно близки до нотифицирания междинен продукт (ако нотификаторът разполага с такава информация) - данни от физико-химични, токсикологични и екотоксикологични изследвания на веществата.

Номерацията в приложението не е поредна, а следва номерацията на електронния носител (техническото досие в електронен вид).

**НАРЕДБА ЗА РЕДА И НАЧИНА ЗА НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ
ВЕЩЕСТВА**

Приложение № 8
към чл. 8, ал. 1
(Отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г.,
в сила от 1.08.2008 г.)

ИНФОРМАЦИЯ

за ново химично вещество, което не подлежи на нотифициране съгласно
разпоредбите на чл. 8, ал. 8, т. 3 ЗЗВВХВП

Наименование на химичното вещество:
Производител:
Адрес на производителя:
Адрес на производственото предприятие:
Вносител:
Адрес на вносителя:
Количество:

1. Идентичност на химичното вещество

1.1. Наименование

1.1.1. Наименования съгласно номенклатурата на IUPAC

1.1.2. Други наименования (тривиално, търговско, синоними)

1.1.3. Регистрационен номер и регистрационно наименование (CAS)

1.2. Емпирична (молекулна) и структурна формули

1.3. Състав на химичното вещество

1.3.1. Степен на чистота (%)

1.3.2. Примеси, включително изомери и съпровождащи продукти

1.3.3. Процентно съдържание на основните примеси

1.3.4. Съдържание на стабилизатор или инхибитор или други добавки, подредени
по значимост: наименование, вид, абсолютно и относително количество: кг %

1.3.5. Данни от спектрален анализ (ултравиолетов, инфрачервен, ядреномагнитен
резонанс или масспектрографски)

1.3.6. Високоэффективна течна хроматография и газхроматография

1.4. Методи за откриване и определяне

Пълно описание на използваните методи или подходяща библиографска справка.

Освен това трябва да бъдат представени и другите известни аналитични методи за
откриване и определяне на химичното вещество и неговите продукти от разпада в околната
среда, както и при експозиция на хора.

2. Информация за химичното вещество

2.1. Оценка на експозицията, свързана с производството:

а) работна среда

б) околна среда

Информацията трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реална
оценка на експозицията на човека и околната среда. Не се изисква прецизно описание.

2.2. Предлагана област на приложение

Информацията трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реална
оценка на експозицията на човека и околната среда, свързана с предлаганите области на
приложение.

2.2.1. Области на приложение: описание на предназначението

2.2.1.1. Технологични процеси, свързани с приложението на химичното вещество

2.2.1.2. Оценка на експозицията, свързана с приложението (когато е известна):

а) работна среда

б) околна среда

2.2.1.3. Предлагана форма на пазара: химично вещество, препарат

2.2.1.4. Концентрация на химичното вещество в предлаганите препарати

2.2.2. Приблизително разпределение на количествата по области на приложение:

НАРЕДБА ЗА РЕДА И НАЧИНА ЗА НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

- а) производство
- б) селско стопанство
- в) масова употреба

2.2.3. Идентификация на потребителите

2.2.4. Количество и състав на отпадъците, отделени при употребата на химичното вещество (когато е известно)

2.3. Приблизително количество произведено или внесено химично вещество за всяка област на приложение

2.4. Препоръчвани методи и предпазни мерки по отношение на:

2.4.1. Приложение

2.4.2. Съхраняване

2.4.3. Транспорт

2.4.4. Пожар (вид на образуваните газове и продукти; средства за постигане на най-добър гасителен ефект)

2.4.5. Други опасности, особено при химична реакция с вода

2.4.6. Информация относно възможността на химично вещество под формата на прах да предизвика експлозии

2.5. Спешни мерки в случаи на разсипване или разливане

2.6. Спешни мерки в случаи на нараняване или отравяне на хора

2.7. Опаковка (вид, обем)

2.8. Данни за етикетирането

ТЕХНИЧЕСКО ДОСИЕ
за ново химично вещество, което не подлежи на нотифициране съгласно
разпоредбите на чл. 8, ал. 8, т. 5 ЗЗВВХВП

Наименование на химичното вещество:
Производител:
Адрес на производителя:
Адрес на производственото предприятие:
Вносител:
Адрес на вносителя:
Количество:

1. Идентичност на химичното вещество**

1.1. Наименование

1.1.4. Наименования съгласно номенклатурата на IUPAC

1.1.5. Други наименования (тривиално, търговско, синоними)

1.1.6. Регистрационен номер и регистрационно наименование (CAS)

1.4. Емпирична (молекулна) и структурна формули

1.5. Състав на химичното вещество

1.3.7. Степен на чистота (%)

1.3.8. Примеси, включително изомери и съпровождащи продукти

1.3.9. Процентно съдържание на основните примеси

1.3.10. Съдържание на стабилизатор или инхибитор или други добавки, подредени по значимост: наименование, вид, абсолютно и относително количество: кг %

1.3.11. Данни от спектрален анализ (ултравиолетов, инфрачервен, ядреномагнитен резонанс или масспектрографски)

1.3.12. Високоэффективна течна хроматография и газхроматография

1.5. Методи за откриване и определяне

Пълно описание на използваните методи или подходяща библиографска справка.

Освен това трябва да бъдат представени и другите известни аналитични методи за откриване и определяне на химичното вещество и неговите продукти от разпада в околната среда, както и при експозиция на хора.

3. Информация за химичното вещество

2.1. Оценка на експозицията, свързана с производството:

а) работна среда

б) околна среда

Информацията трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реална оценка на експозицията на човека и околната среда. Не се изисква прецизно описание.

2.2. Предлагана област на приложение

Информацията трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реална оценка на експозицията на човека и околната среда, свързана с предлаганите области на приложение.

2.2.1. Области на приложение: описание на предназначението

2.2.1.1. Технологични процеси, свързани с приложението на химичното вещество

2.2.1.2. Оценка на експозицията, свързана с приложението (когато е известна):

а) работна среда

б) околна среда

2.2.1.3. Предлагана форма на пазара: химично вещество, препарат

2.2.1.4. Концентрация на химичното вещество в предлаганите препарати

НАРЕДБА ЗА РЕДА И НАЧИНА ЗА НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

2.2.2. Приблизително разпределение на количествата по области на приложение:

- а) производство
- б) селско стопанство
- в) масова употреба

2.2.3. Идентификация на потребителите

2.2.4. Количество и състав на отпадъците, отделени при употребата на химичното вещество (когато е известно)

2.3. Приблизително количество произведено или внесено химично вещество за всяка област на приложение

2.4. Препоръчвани методи и предпазни мерки по отношение на:

2.4.1. Приложение

2.4.2. Съхраняване

2.4.3. Транспорт

2.4.4. Пожар (вид на образуваните газове и продукти; средства за постигане на най-добър гасителен ефект)

2.4.5. Други опасности, особено при химична реакция с вода

2.4.6. Информация относно възможността на химично вещество под формата на прах да предизвика експлозии

2.5. Спешни мерки в случаи на разсипване или разливане

2.6. Спешни мерки в случаи на нараняване или отравяне на хора

2.7. Опаковка (вид, обем)

2.8. Данни за етикетирането

3. Списък на потребителите

4. Обосновка за количеството на новото химично вещество

5. Програма за развойна дейност

Номерацията в приложението не е поредна, а следва номерацията на електронния носител (техническото досие в електронен вид).

**Допълнителна информация
(ниво 1 и ниво 2)**

Наименование на химичното вещество:
Производител:
Адрес на производителя:
Адрес на производственото предприятие:
Нотификатор:
Адрес на нотификатора:

Ниво 1

Физични и химични свойства на химичното вещество

Допълнителна информация за физичните и химичните свойства на химичното вещество се изисква с оглед допълване на информацията за веществото към т. 3 на техническите досиета към чл. 4, ал. 2 и чл. 5, ал. 1 (приложения № 1 - б).

Необходимостта от допълнителни изследвания се свързва с усъвършенстването на аналитичните методи за откриване и определяне на химичното вещество или неговите продукти от разпада, както и на продуктите, образувани при термично разграждане.

Токсикологични изследвания

1. Репродуктивна токсичност (един животински вид, едно поколение, мъжки и женски пол, най-подходящ път на постъпване). При противоречиви резултати при изследване на репродуктивната токсичност на едно поколение е необходимо тя да се изследва и на второто поколение. При изследване на репродуктивната токсичност на едно поколение би могло да се установи тератогенно действие, което изисква потвърждение чрез провеждане на допълнително проучване на тератогенния ефект.

2. Изследване на тератогенно действие (един животински вид, най-подходящ път на постъпване). Проучването се изисква, в случай че тератогенният ефект не е бил изследван при изследването на репродуктивната токсичност на едно поколение.

3. Субхронична (подостра) и/или хронична токсичност при включване на специални изследвания (един животински вид, мъжки и женски пол, най-подходящ път на постъпване). Подобни данни ще бъдат изисквани, в случай че резултатите от изследването на токсичността при многократна експозиция или друга подходяща информация показват необходимост от допълнителни изследвания, като:

а) тежки патологични (в т. ч. органични) или необратими увреждания;

б) ниска стойност или липса на доза/концентрация, при която не се наблюдава неблагоприятен ефект;

в) ясна връзка между структурата на изследваното вещество и други опасни вещества, които са с доказано вредно действие.

4. Допълнителни изследвания за мутагенно действие и/или скринингово проучване на канцерогенния ефект съгласно международно приети методи. При отрицателен резултат от двете изследвания за мутагенност (т. 4.3.1 от приложения № 2 и 3) допълнителните изследвания трябва да се проведат, като се имат предвид специфичните свойства и предлаганото приложение на веществото. При положителни резултати от единия или и от двата използвани метода допълнителното изследване трябва да включва същите или различни „ин виво” тестове за оценка.

5. Допълнителни токсикокинетични изследвания.

НАРЕДБА ЗА РЕДА И НАЧИНА ЗА НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

Екотоксичност

1. Токсичност при многократна експозиция (21-дневна) за водни безгръбначни (дафнии).
2. Изследване на ефекта върху висши растения.
3. Изследване на ефекта върху червеи.
4. Допълнителни токсикологични изследвания с риби.
5. Изследване на кумулация при животински видове - един животински вид, за предпочитане риби.
6. Допълнителни изследвания на разграждането на химичното вещество, ако те не са били включени в приложения № 2 и 3.
7. Допълнително изследване на абсорбцията/десорбцията в зависимост от представените данни в приложение № 3.

Ниво 2

Токсикологични изследвания

1. Хронична токсичност.
2. Канцерогенност.
3. Репродуктивна токсичност (проучване върху три поколения), в случай че е установен ефект върху две поколения (ниво 1).
4. Токсичност върху пре- и постнаталното развитие.
5. Тератогенност (върху животински вид, неизползван в ниво 1).
6. Допълнителни изследвания на токсикокинетиката, включващи биотрансформацията и фармакокинетиката.
7. Допълнителни изследвания за доказване на токсичен ефект върху отделни органи и системи.

Екотоксичност

1. Допълнителни изследвания на акумулация, разграждане, подвижност и абсорбция/десорбция.
2. Допълнителни изследвания на токсичността с риби.
3. Токсичност с птици.
4. Токсичност с други организми.

Допълнителни изследвания към техническото досие на нотифициран по чл. 7 междинен продукт, пуснат на пазара в количество над 10 тон годишно за производител, или преди общото му количество, пуснато на пазара, да достигне 50 тона

Наименование на междинния продукт:

Производител:

Адрес на производителя:

Адрес на производственото предприятие:

Нотификатор:

Адрес на нотификатора:

Първи потребител:

Адрес на потребителя:

Втори потребител:

Адрес на потребителя:

1. Идентичност на междинния продукт

1.1. Наименование

1.1.7. Наименования съгласно номенклатурата на IUPAC

1.1.8. Други наименования (тривиално, търговско, синоними)

1.1.9. Регистрационен номер и регистрационно наименование (CAS)

3. Физични и химични свойства на междинния продукт

3.4. Относителна плътност

3.7. Разтворимост във вода

4. Токсикологични изследвания

4.1. Остра токсичност

Всички междинни продукти, с изключение на газовете, трябва да бъдат изследвани най-малко при два пътя на постъпване, единият от които е орален.

Изборът на втория път зависи от естеството (вида, природата, физико-химичната характеристика, физичните и химичните свойства) и от възможния контакт с човека (чрез кожата или чрез вдишване). Газовете и летливите течности трябва да се изследват при инхалаторен път на постъпване.

4.1.3. Остра дермална токсичност

4.2. Токсичност при многократна експозиция

Изборът на пътя на постъпване се определя от възможния контакт на човека с междинния продукт. При липса на противопоказания предпочитан път на въздействие е оралният.

4.2.1. Токсичност при многократна (28-дневна) експозиция

4.3. Други ефекти

4.3.2. Репродуктивна токсичност на едно поколение

4.3.3. Токсикокинетика (основна информация)

5. Екотоксичност

5.1. Влияние върху организми

5.1.2. Остра токсичност за риби

5.1.3. Инхибиращ ефект върху растежа на водорасли

5.1.6. Инхибиращ ефект върху бактерии

В случаите, когато биоразграждането може да се влияе от инхибиращия ефект на междинния продукт върху бактериите, трябва да се проведе изследване на въздействието върху този вид бактерии, които участват в биодegradацията.

5.2. Разграждане: абиотично (без участие на микроорганизми)

НАРЕДБА ЗА РЕДА И НАЧИНА ЗА НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

Ако продуктът не е лесно биоразградим, се извършва изследване на хидролизата като функция на рН.

5.3. Данни за абсорбция и десорбция

6. Обезвреждане на междинния продукт

6.1. При производствени процеси

6.1.1. Възможност за рециклиране

6.1.2. Възможност за неутрализиране на неблагоприятните ефекти

6.1.3. Възможност за унищожаване

а) контролирано обезвреждане

б) изгаряне

в) водопречиствателни станции

г) други

6.2. За населението

6.2.1. Възможност за рециклиране

6.2.2. Възможност за неутрализиране на неблагоприятните ефекти

6.2.3. Възможности за унищожаване

а) контролирано обезвреждане

б) изгаряне

в) водопречиствателни станции

г) други

**Приложение № 13
към чл. 26, ал. 1
(Отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г.,
в сила от 1.06.2008 г.)**