

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

**СЛУЖЕБЕН БЮЛЕТИН**

**Год. LIII**

**Брой 11**

**септември, 2007 г.**

## Съдържание

<b>НАРЕДБА № 26 от 14.06.2007 г.</b> за предоставяне на акушерска помощ на здравно неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени .....	3
<b>МЕТОДИЧНО УКАЗАНИЕ</b> за действията на екипите на Център за спешна медицинска помощ – София, Министерство на вътрешните работи и Столична община за осигуряване на бързо придвижване на автомобилите на спешна медицинска помощ .....	30
<b>НАРЕДБА № 4 от 19.06.2007 г.</b> за изменение и допълнение на Наредба № 1 за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (обн. ДВ, бр. 13 от 5.02.2002 г., изм., бр. 55 от 25.06.2004 г., изм., бр. 70 от 26.08.2005 г., изм., бр. 59 от 21.07.2006 г., изм., бр. 2 от 9.01.2007 г.) .....	34
<b>НАРЕДБА № 30 от 03.07.2007 г.</b> за изменение и допълнение на Наредба № 21 от 15 октомври 2002 г. за специфичните критерии и изисквания за чистота на добавките, предназначени за влагане в храни (обн., ДВ, бр.104 от 2002 г.; изм., бр. 61 от 2004 г.; изм., бр. 43 от 2005 г.; изм., бр. 24 от 2007 г.) .....	41
<b>ПРАВИЛНИК № 4 от 17.07.2007 г.</b> за изменение на Правилника за устройството и дейността на домовете за медико-социални грижи за деца (обн., ДВ, бр. 49 от 16.06.2000 г.; изм. и доп., бр. 93 от 19.10.2004 г.) .....	65

**НАРЕДБА № 26 от 14.06.2007 г.**  
**за предоставяне на акушерска помощ на здравно**  
**неосигурени жени и за извършване на изследвания**  
**извън обхвата на задължителното здравно**  
**осигуряване на деца и бременни жени**

**РАЗДЕЛ I**  
**ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Чл. 1. С тази Наредба се определят:

1. обхвата и реда на предоставяне на медицински услуги, свързани с акушерска помощ, на здравно неосигурените жени;
2. условията и реда за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени с китове, реактиви и консумативи, осигурени от Министерството на здравеопазването.

**РАЗДЕЛ II**  
**ОБХВАТ И РЕД ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ УСЛУГИ,**  
**СВРЪЗАНИ С АКУШЕРСКА ПОМОЩ**

Чл. 2. Обхватът на медицинските услуги, свързани с акушерска помощ на здравно неосигурени жени, включва услугите, посочени в клиничната пътека №141 "Раждане, независимо от срока на бременността, предлежанието на плода и начина на родоразрешение"

Чл. 3. Медицинските услуги, свързани с акушерска помощ на здравно неосигурени жени, се оказват от лечебни заведения за болнична помощ, които:

1. имат разрешение, издадено по реда на чл.48 от Закона за лечебните заведения, да осъществяват родилна помощ;
2. са сключили договор с Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) за оказване на болнична помощ по кли-

нична пътека №141 "Раждане, независимо от срока на бременността, предлежанието на плода и начина на родоразрешение".

**Чл. 4.** (1) Условието и редът за оказване на медицинските услуги, свързани с акушерска помощ на здравно неосигурени жени се определят в договорите по чл.3, т.2, в съответствие с §11 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за здравното осигуряване.

(2) В договорите по чл.3, т.2 се определя и заплащане на лечебните заведения за предоставени медицински услуги, свързани с акушерска помощ на здравно неосигурени жени.

**Чл. 5.** Здравно неосигурените жени имат право свободно да избират лечебно заведение по чл.3 на територията на цялата страна.

**Чл. 6.** (1) Всеки лекар от лечебните заведения за извънболнична и болнична помощ може да насочи неосигурените жени, за да им бъдат оказани медицински услуги, свързани с акушерска помощ, с направление за хоспитализация (бл. МНЗ 119).

(2) Лечебните заведения за болнична помощ, от които неосигурените жени са потърсили медицински услуги, свързани с акушерска помощ, които по обективни причини не могат да осигурят необходимия обем диагностични и лечебни дейности, осигуряват своевременно превеждане на пациента в най-близкото лечебно заведение за болнична помощ, което може да осъществи тези дейности.

(3) В случая по ал.2 превеждащото лечебно заведение прилага всички налични медицински документи за извършените диагностични и терапевтични дейности.

### **РАЗДЕЛ III**

#### **УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ИЗСЛЕДВАНЕ НА БРЕМЕННО ЖЕНИ И ДЕЦА С КИТОВЕ, РЕАКТИВИ И КОНСУМАТИВИ, ОСИГУРЕНИ ОТ МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**Чл. 7.** (1) Министерството на здравеопазването осигурява, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, извършване-

то на изследвания на всички новородени деца за фенилкетонурия и вроден хепатиреоидизъм.

(2) Министерството на здравеопазването осигурява, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, извършването на изследвания:

1. на бременни жени за оценка на риска от раждане на дете с болест на Даун, спина бифида, аненцефалия и тежък дефект на коремната стена;

2. на бременни жени и при необходимост на биологичните бащи, при висок риск от раждане на дете с генетична болест;

3. на бременни жени и биологичните бащи, при предхождащи репродуктивни проблеми (спонтанни аборти, мъртвораждания), както и на двойки преди "ин витро" процедури и при безплодие, за оценка на генетичен риск.

(3) Министерството на здравеопазването осигурява, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, извършването на изследвания на деца (при необходимост на родителите им), при клинична диагноза на генетична болест.

(4) Генетичните заболявания (хромозомни и наследствени) по ал.2, т.2 и 3 и по ал.3 са посочени в приложения №1, 2 и 3.

**Чл. 8.** Изследванията по чл.7 се извършват при спазване на изискванията по чл.141 от Закона за здравето.

**Чл. 9.** Необходимите китове, реактиви и консумативи за изследванията по чл.7 се осигуряват със средства от републиканския бюджет и се предоставят на лечебните заведения и медицинските факултети по приложение №4.

**Чл. 10.** (1) Кръв за изследване на новородени деца за заболяванията по чл.7, ал.1 се взема в родилните или неонатологичните отделения на лечебните заведения, в които са родени децата.

(2) Кръвта за изследване се взема съгласно изискванията по приложение №5.

(3) Лечебното заведение, в което е взета кръвта, я изпраща незабавно за изследване в Националната генетична лаборатория към "Специализираната болница за активно лечение по

акушерство и гинекология "Майчин дом" – ЕАД, гр. София (Националната генетична лаборатория към СБАЛАГ "Майчин дом" – ЕАД, гр. София).

(4) Националната генетична лаборатория към СБАЛАГ "Майчин дом" ЕАД, гр. София предоставя незабавно получените кръвни проби на "Специализираната болница за активно лечение по детски болести" – ЕАД, гр. София (СБАЛДБ ЕАД, гр. София) за регистрация и изследване за вроден хипотиреоидизъм.

(5) До четвъртия ден от получаването им, СБАЛДБ – ЕАД, гр. София връща кръвните проби на СБАЛАГ "Майчин дом" ЕАД, гр. София, за изследване за фенилкетонурия.

(6) Резултатите от извършените изследвания при новородени деца с данни за вроден хипотиреоидизъм или фенилкетонурия, се изпращат незабавно на лечебното заведение, в което е взета кръвта, и на посочен от родителите адрес.

(7) Лечебните заведения (личния лекар), получили резултат по ал. 6 са длъжни незабавно да насочат детето за хоспитализация, диагностика и лечение към СБАЛДБ – ЕАД, гр. София.

(8) В случай, че се налага потвърждаване на резултата, лечебните заведения по ал.5 уведомяват лечебното заведение, в което е взета кръвта или личния лекар, за необходимостта да извърши повторно вземане на кръвна проба.

(9) Контролните проби за потвърждаване (втора филтърна бланка и/или серум) се изпращат на СБАЛДБ ЕАД, гр. София, при съмнение за вроден хипотиреоидизъм и на СБАЛАГ "Майчин дом", при съмнение за фенилкетонурия.

**Чл. 11.** (1) Изследванията на бременните жени за оценка на риска от раждане на дете с болест на Даун се извършват от 10-та до 13-та и от 15-та – до 20-та гестационна седмица на бременността при спазване на изискванията по приложение №6.

(2) Изследванията на бременните жени за оценка на риска от раждане на дете със спина бифида, аненцефалия и тежки дефекти на коремната стена се извършват от 15-та до 20-та гестационна седмица на бременността, при спазване на изискванията по приложение №6.

(3) Изследванията се извършват в Националната генетична ла-

боратория към СБАПАГ "Майчин дом" – ЕАД, гр. София или в генетичната лаборатория към Университетската многопрофилна болница за активно лечение "Света Марина – ЕАД, гр. Варна (УМБАЛ "Света Марина" – ЕАД, гр. Варна).

**Чл. 12.** (1) За оценка на генетичните рискове при бременни жени по чл.7, ал.2, т.2 и 3, лекарят, установил бременността попълва въпросника по приложение №7 и при наличие на риск (отговор ДА) насочва бременната към генетична лаборатория.

(2) Изследванията на бременни жени с доказан повишен риск за раждане на дете с генетична болест по чл.7, ал.2, т.2. се извършват:

1. за всички генетични болести в Националната генетична лаборатория към СБАПАГ "Майчин дом" – ЕАД, гр. София, при спазване на изискванията по приложение №8;

2. за хромозомни болести в Катедрата по медицинска генетика към Медицински факултет на Медицински университет, гр. София, Генетичната лаборатория към Университетската многопрофилна болница за активно лечение "Свети Георги" – ЕАД, гр. Пловдив (УМБАЛ "Свети Георги" – ЕАД, гр. Пловдив) и УМБАЛ "Света Марина" – ЕАД, гр. Варна, при спазване на изискванията по приложение №9.

**Чл. 13.** Изследванията по чл.7, ал.2, т.3, се извършват в Националната генетична лаборатория към СБАПАГ "Майчин дом" – ЕАД, гр. София, генетичната лаборатория на Катедрата по медицинска генетика към Медицински факултет на Медицински университет в гр. София, генетичната лаборатория на СБАЛДБ – ЕАД в гр. София, генетичните лаборатории на УМБАЛ "Свети Георги" – ЕАД, гр. Пловдив, УМБАЛ "Света Марина" – ЕАД, гр. Варна, Университетската многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Г. Странски" – ЕАД, гр. Плевен (УМБАЛ "Д-р Г. Странски" – ЕАД, гр. Плевен) и генетичната лаборатория към Медицински факултет на Тракийски университет в гр. Стара Загора.

**Чл. 14.** (1) Изследванията на деца (при необходимост на родителите им), при клинична диагноза на генетична болест, по чл.7, ал.3 се извършват:

1. за хромозомна болест в генетичната лаборатория на

Катедрата по медицинска генетика към Медицински факултет на Медицински университет София, в генетичната лаборатория на СБАЛДБ – ЕАД в гр. София, генетичните лаборатории на УМБАЛ "Свети Георги" – ЕАД, гр. Пловдив, УМБАЛ "Света Марина" – ЕАД, гр. Варна, УМБАЛ "Д-р Г. Странски" – ЕАД, гр. Плевен и генетичната лаборатория към Медицински факултет на Тракийски университет в гр. Стара Загора.

2. за наследствена болест в Националната генетична лаборатория към СБАЛАГ "Майчин дом" – ЕАД, гр. София.

(2) Изследванията по ал.1 се извършват при спазване на изискванията по приложение №10.

**Чл. 15.** (1) За получаване на необходимите китове, реактиви и консумативи, лечебните заведения и медицинските факултети към съответните университети изготвят заявки по образец (приложение №11).

(2) Заявките по ал.1 се изготвят два пъти годишно и се изпращат на хартиен и електронен носител в Националната генетична лаборатория към СБАЛАГ "Майчин дом" – ЕАД, гр. София до 1-то число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката.

(3) Националната генетична лаборатория към СБАЛАГ "Майчин дом" – ЕАД, гр. София изготвя обобщена заявка по образец (приложение №12) и я представя в Министерство на здравеопазването до 10-то число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката на хартиен и електронен носител. Към обобщената заявка се прилагат и заявките по ал.1 на хартиен носител.

(4) Заявките за количества китове, реактиви и консумативи, по-големи от 10% в сравнение с предходния период, се аргументират писмено като се представят поименно всички изследвани пациенти и съответните количества изразходвани китове, реактиви и консумативи.

**Чл. 16.** (1) За получените и изразходвани количества китове, реактиви и консумативи лечебните заведения и медицинските факултети към съответните университети изготвят отчети по образец (приложение №13).



(2) Отчетите по ал.1 се изготвят два пъти годишно и се изпращат на хартиен и електронен носител в Националната генетична лаборатория към СБАЛАГ "Майчин дом" – ЕАД, гр. София до 1-то число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката.

(3) Националната генетична лаборатория към СБАЛАГ "Майчин дом" – ЕАД, гр. София изготвя обобщен отчет по образец (приложение №14) и го представя в Министерство на здравеопазването до 10-то число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката, на хартиен и електронен носител. Към обобщения отчет се прилагат и отчетите по ал.1 на хартиен носител.

**Чл. 17.** Заявките по чл.15 и отчетите по чл.16 се съхраняват в лечебното заведение или медицинския факултет към съответния университет за срок от 5 години.

**Чл. 18.** Въз основа на заявките по чл.15 и отчетите по чл.16 Министерството на здравеопазването разпределя китовете, реактивите и консумативите до лечебните заведения и медицинските факултети към съответните университети, направили заявките, в рамките на договорените за годината количества.

## **ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

**§ 1.** По смисъла на тази наредба:

1. "новородено дете" е детето в периода от първия до 28-я ден от раждането си;

2. "генетична болест" е хромозомно или наследствено заболяване, посочено в тази Наредба, или малформативен синдром.

**§ 2.** Посочените в Наредбата клинични пътеки са клиничните пътеки от приложение №17 към Решение №РД-УС-04-12 от 02.02.2007 г. на Управителния съвет на НЗОК за определяне на условия, на които трябва да отговарят изпълнителите на медицинска помощ, реда за сключване на договорите с тях и други условия по §11 от ЗЗО.

---

### **ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

- § 3. Наредбата се издава на основание чл.82, ал.1, т.2 и т.8, ал.3 и ал.5 и чл.127, ал.2, т.5, от Закона за здравето и влиза в сила от 01.01.2007 г.
- § 4. Указания по прилагането на наредбата дава министърът на здравеопазването.
- § 5. Контролът по изпълнение на Наредбата се възлага на министъра на здравеопазването и на ръководителите на лечебните заведения, а по раздел II – и на директора на Националната здравноосигурителна каса.

МИНИСТЪР:  
проф. д-р Радослав Гайдарски

## Хромозомни заболявания

№	БОЛЕСТ/ ГРУПА БОЛЕСТИ
1	Синдром на Даун – тризомия 21
2	Синдром на Патау – тризомия 13
3	Синдром на Едуардс – тризомия 18
4	Синдром на Търнър
5	Синдром на Клайнфелтер
6	Хромозомни синдроми, свързани със структурни пренареждания

## Наследствени заболявания, които се диагностицират чрез биохимичен анализ

№	БОЛЕСТ
	<b>Аминоацидопатии</b>
1	Фенилкетонурия
2	Хиперфенилаланинемия
3	Тирозинемия тип I
4	Тирозинемия тип II
5	Преходна тирозинемия
6	Левциноза
7	Некетотична хиперглицинемия
8	$\beta$ -аминоизомаслена ацидурия
9	Хистидинемия
10	Хомоцистинурия
11	Лизинемия
12	Генерализирана аминокацидурия
	<b>Дефекти в урейнния цикъл - хиперамониемии</b>
13	Карбамилфосфат синтетазен дефицит
14	Орнитинтранскарбамилазен дефицит
15	Аргининосукцинат синтетазен деф.
16	Аргининосукцинат лиазен
17	Аргиназен дефицит
18	Хиперамониемия – неизяснена
19	Lysine Protein Intolerance (LPI)

	<b>Ароматни аминокиселини</b>
20	Алкаптонурия
	<b>Пропионов и метилмалонов метаболизъм</b>
21	Метилмалонова ацидурия
22	Пропионова ацидурия
23	Холокарбоксилазен синтетазен дефицит
24	MLYCD малонил коензим А декарбоксилазен дефицит
	<b>Дефекти в аминокиселините с разклонени вериги</b>
25	Изовалерианова ацидемия
26	3-Метилкротонуил - КаА карбоксилазен дефицит
27	3-Метилглутаконова ацидурия тип III
28	3-Хидрокси-3-метилглутарова ацидурия
29	Мевалонова ацидурия
30	3-кетотиолазен дефицит – митохондриална
	<b>Пиримидинов метаболизъм</b>
31	Дихидропиримидин дехидрогеназен
32	Оротова ацидурия - неизяснена
	<b>γ- Глутамилов цикъл</b>
33	5-Оксопролинурия
	<b>Дибазични аминокиселини</b>
34	Глутарова ацидемия тип I
	<b>Гликолитична верига, цикъл на Кребс</b>
35	2-Хидрокси глутарова ацидурия
36	Глицеролурия
37	D-Глицеринова ацидурия
38	Фумаразен дефицит
	<b>Други</b>
39	Болест на Канаван
40	4-Хидроксимаслена ацидурия

β - Окислението на м

<b>Въглехидратен метаболизъм</b>	
49	Галактоземия - класическа
50	Галактоземия - киназен дефицит
51	Глюкозо 6-фосфат дехидрогеназен дефицит
<b>Лизозомни болести</b>	
52	GM1 Генерализирана ганглиозидоза
53	Sandhoff
54	Tay-Sachs
55	Krabbe
56	Fucosidosis
57	Mannosidosis
58	Олигозахаридози - неизяснени
59	ML I муколипидоза I-ви тип
60	ML II муколипидоза II-ри тип
61	MPS I Мукополизахаридоза I-ви тип Хърлер
62	MPS II Мукополизахаридоза II-ри тип Хънтер
63	MPS IIIA Мукополизахаридоза III-ти тип Санфилипо А
64	MPS IIIB Мукополизахаридоза III-ти тип Санфилипо В
65	MPS IIIC Мукополизахаридоза III-ти тип Санфилипо С
66	MPS IVA Мукополизахаридоза IV-ти тип Моркио А
67	MPS IVB Мукополизахаридоза IV-ти тип Моркио В
68	MPS VI Мукополизахаридоза VI-ти тип Марото -Лами
69	MSD множествен сулфатазен дефицит
70	Pompe
71	MLD метахромматична левкодистрофия
72	Gaucher
73	NP A&B Ниман -Пик А&В
74	NP C Ниман -Пик С
75	Fabry
76	Wolman

## Наследствени болести, които се диагностицират чрез ДНК анализ

№	БОЛЕСТ
1	Ниман-Пик
2	Фенилкетонурия
3	MCAD средно-верижни мастни киселини
4	Хепатолентикуларна дегенерация - болест на Уилсън
5	Муковисцидоза
6	в-таласемия
7	Хемофилия А
8	Хемофилия В
9	Конексинопатия - Глухота
10	Спинална мускулна атрофия
11	Вродена миастения с мутация 1276delC
12	Мускулна дистрофия тип Дюшен/Бекер
13	Моторосензорна невропатия тип HMSNL
14	Невропатия с конгенитална катаракта и лицев дисморфизъм - CCFDN
15	Мускулна дистрофия тип "Пояс-крайник" 2A-delA
16	Мускулна дистрофия тип "Пояс-крайник" 2C
17	Неврална мускулна атрофия 17pdupl/del
18	Неврална мускулна атрофия 1A
19	Неврална мускулна атрофия 1B
20	Неврална мускулна атрофия X1
21	Неврална мускулна атрофия 2A
22	Неврална мускулна атрофия 2D Бургас
23	Неврална мускулна атрофия DI-CMTC
24	Неврална мускулна атрофия 1A Лом
25	Стерилитет Y-делеции
26	Тромбофилия – FV, FII, PAI

## Генетични лаборатории към лечебни заведения и медицински факултети в България

№	Наименование	Лечебно заведение/Медицински факултет
1	Национална генетична лаборатория	Университетска специализирана болница за активно лечение по акушерство и гинекология "Майчин дом"-ЕАД, гр. София
2	Генетична лаборатория	Катедра Медицинска генетика, Медицински факултет - Медицински университет, гр. София
3	Сектор "Скрининг и функционална хормонална диагностика"	Университетска специализирана болница за активно лечение по детски болести-ЕАД, гр. София
4	Лаборатория по цитогенетика и пренатална диагностика	Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Георги"-ЕАД, гр. Пловдив
5	Лаборатория по медицинска и молекулярна генетика	Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Марина"-ЕАД, гр. Варна
6	Медико-диагностична генетична лаборатория	Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Г. Странски"-ЕАД, гр. Плевен
7	Лаборатория по хромозомна диагностика и генетичен скрининг	Медицински факултет - Тракийски университет, гр. Стара Загора

*Приложение № 5 към чл. 10, ал. 2*

### ИЗИСКВАНИЯ

#### при вземане на кръв от новородено дете за извършване на изследвания за вроден хипотиреоидизъм и фенилкетонурия

1. При новородените деца с тегло при раждане над 2000 грама, кръв за изследването се взема след четиридесет и осмия час (втория ден) и преди деветдесет и шестия час (четвъртия ден) от живота на детето. Кръвта може да се вземе и в следобедните часове;

2. При новородените деца с тегло под 2000 грама, кръв за изследването се взема на четвъртия ден от живота на детето, в края на втората седмица или при по-ранно изписване – в деня на изписването;

3. При новородени с кръвопреливане или обменно кръвопреливане, кръв за изследването се взема непосредствено преди следващото кръвопреливане, в случай че такова се осъществява преди четвъртия ден. При деца, които към този ден все още са с тегло под 2000 грама, кръв за изследването се взема в края на втората седмица, от 3 до 5 дни след последната трансфузия.

4. Изследване за вроден хипотиреоидизъм и фенилкетонурия се извършва върху взета капка кръв на филтърна бланка от акушерка или медицинска сестра.

➤ петичката на детето се убожда дълбоко странично с лансетка за получаване на голяма капка кръв; всяко кръгче от филтърната бланка трябва да е напоено с една капка кръв, добре просмукала се и от обратната страна; капката кръв да се взема директно с филтърна бланка, а не с капилярка;

➤ всички данни на филтърна бланка се попълват четливо, най-добре с печатни букви; в бланката да се вписва адрес и телефон на родителите на детето за обратна връзка; в случай, че резултатът е патологичен трябва бързо да бъдат информирани родителите на детето от изследващата лаборатория;

➤ опаковат се само изсушени (2-3 часа на въздух) без пряка слънчева светлина филтърни бланки;

➤ филтърните бланки се изпращат още същия ден или най-късно на следващия ден;

➤ не се допуска замърсяване на филтърната бланка с галактоза (мляко, пудра за пъп и други);

➤ използват се само филтърни бланки, поръчвани и получени от Националната генетична лаборатория към СБАЛАГ “Майчин дом” – ЕАД, гр. София.



## ИЗИСКВАНИЯ

### **при изследване на бременни жени за оценка на риска за раждане на деца с болест на Даун, спина бифида, аненцефалия и тежък дефект на коремната стена**

1. Изследването се провежда в 15-20 гестационна седмица на бременността, определена с ултразвук в дни (например 15+2 дни). Ултразвукът изследван трябва да бъде извършено не по-рано от 3 дни преди вземането на серума.

2. Преди вземане на кръвната проба (серум) бременната получава писмена информация за информативната стойност и ограниченията на изследването и подписва информирано съгласие.

3. Изследването се извършва в серум – 1 милилитър. Серумът може да се взема във всяка медико-диагностична лаборатория (самостоятелна или структура на лечебно заведение), в която е възможно отделяне на серума на стайна температура до 1 час след пробовземане.

4. Серумът може да се транспортира до Националната генетична лаборатория с куриерска поща в надписана с инициалите и рождената дата на бременната пластмасова епруветка в рамките на 24 часа при стайна температура. Препоръчва се транспортиране в лед.

5. Серумът се придружава от поръчка.

6. Поръчката съдържа:

♦ паспортна част: трите имена на бременната, рождената дата, адрес, телефон;

♦ седмицата за срока на бременността в дни (например 15+2), определен с ултразвук не по-рано от 3 дни преди вземане на кръвната проба;

♦ информирано съгласие за извършване на изследването;

♦ подпис на бременната, че е получила писмена и устна информация за същността на изследването;

♦ начина по-който бременната желае да получи резултата: по пощата, по електронна поща, по телефон, по факс или чрез лекуващия лекар;

♦ име, адрес и телефон на насочващия лекар.

7. Резултатите от извършените изследвания, придружени със задължителен коментар се изпращат на бременната жена. С нейното изрично разрешение, удостоверено с подпис в информираното съгласие, и на насочващия лекар.

8. Резултатът от изследвано не отменя задължителното високоспециализирано ултразвуково изследване „фетална анатомия (морфология)“ в 19-22 гестационна седмица.

*\*Забележка.* За провеждане на изследването за оценка на риска за раждане на дете с болестта на Даун в 10-13 седмица е необходима стойността на предварително измерена с ултразвук „нухална транслуценция“

*\*\*Забележка.* Образец на поръчката и задължителната писмена информация, която се връчва на бременната за информативната стойност на изследването може да се предостави от Националната генетична лаборатория и да бъде намерена на официалната електронна страница на лабораторията.

## ВЪПРОСНИК ЗА ОЦЕНКА НА ГЕНЕТИЧНИ РИСКОВЕ ПРИ БРЕМЕННО ЖЕНИ

Предоставя се на бременната от лекаря, установил бременността

Уважаема госпожо,

За да улесните лекаря за откриване на евентуални генетични рискове при бременността Ви, моля попълнете въпросника, както Ви смятате, че е най-точно. Ако е необходимо поискайте помощ.:

<i>Трите имена</i>	<i>рождена дата</i>

*Населено място на раждане (село, град, област)*

*Населено място на живеене (село, град, област)*

♦ Отговорите на този въпросник ще помогнат за по-доброто проследяване на Вашата бременност

♦ Всички данни от този въпросник ще бъдат запазени в пълна тайна.

**Моля, посочете повода за консултацията:** .....

**Дали вашето семейство или семейството на бащата на бебето са:** българи, турци, роми  
(*подчертайте*)

1. Когато ще се роди Вашето дете, Виe ще бъдете ли над 35-годишна възраст?  Да  Не

2. Във вашето семейството или в семейството на бащата на детето Ви имало ли е случай на:

- ♦ Спина бифида, аненцефалия, дефект на коремната стена?.....  Да  Не  Не зная
- ♦ Вроден сърдечен порок.....  Да  Не  Не зная
- ♦ Цепка на устата или друг вроден порок.....  Да  Не  Не зная
- ♦ Друга малформация (*уточнете по-долу*).....  Да  Не  Не зная

3. Във вашето семейството или в семейството на бащата на детето Ви имало ли е случай на синдром на Даун? .....  Да  Не  Не зная

4. Във вашето семейството или в семейството на бащата на детето Ви имало ли е случай с друг хромозомен дефект?.....  Да  Не  Не зная

5. Виe или бащата на детето Ви (или ваши и негови кръвни родственици) имат ли:

- ♦ Муковисцидоза?.....  Да  Не  Не зная
- ♦ Бета-таласемия?.....  Да  Не  Не зная
- ♦ Мускулна дистрофия?.....  Да  Не  Не зная

- ◆ Хемофилия или друго нарушение в кръвосъсирването?....  Да  Не  Не зная
- ◆ Друга наследствена вродена или вродена метаболитна болест.....  Да  Не  Не зная
6. Във вашето семейство или в семейството на бащата на детето Ви имало ли е случай на умствено изоставане или изоставане във физическото развитие?.....  Да  Не  Не зная
7. Имате ли диабет?.....  Да  Не  Не зная
8. Имали ли сте 2 или повече последователни спонтанни аборта.....  Да  Не  Не зная
9. Имали ли сте 1 спонтанен аборт и мъртвораждане.....  Да  Не  Не зная
10. По време на бременността вземали ли сте:
- ◆ Лекарства?.....  Да  Не  Не зная
- ◆ Алкохол?.....  Да  Не  Не зная
- ◆ Наркотици?.....  Да  Не  Не зная
11. Вие и бащата на детето имате ли кръвно родство.....  Да  Не  Не зная

Лекар: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

При получаване на който и да е от въпросите отговор "ДА" насочете бременната към генетична консултация на НАЦИОНАЛНАТА ГЕНЕТИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ, към СБАЛАГ "Майчин дом" – ЕАД, гр. София, тел. 9172 268 или 9172 476. Факс 9172 469 или друга генетична лаборатория

## ИЗИСКВАНИЯ

### **при изследване на бременни с доказан висок риск по приложение 9 за раждане на дете с наследствена болест – пренатална (дородова) диагностика**

1. Биологичен материал за извършване на изследването:

♦ клетки в 5-15 милиграма от хорионбиопсия, проведена в 12-14 седмица.

♦ при пропуснатата възможност за провеждане на хорионбиопсия в клетки, изолирани от 15-20 милилитра околоплодна (амниотична течност), взета чрез амниоцентеза в 16-19 седмица.

2. Изследването се извършва след задължителна генетична консултация.

3. Биологичният материал (хорионбиопсията или амниотичната течност) могат да се транспортират до Националната генетична лаборатория към СБАЛАГ "Майчин дом" – ЕАД, гр. София, в надписана с инициалите и рождената дата на бременната стерилна пластмасова епруветка в рамките на 24 часа. **Никога не се замразява.**

4. Биологичният материал се придружава от поръчка.

5. Поръчката съдържа:

♦ паспортна част: трите имена на бременната, рождена дата, адрес, телефон;

♦ показание за извършване на изследването (генетична диагноза);

♦ резултат от проведен предварителен ДНК анализ за информативност;

♦ седмицата за срока на бременността;

♦ информирано съгласие за извършване на изследването;

♦ подпис на бременната, че е получила генетична консултация;

♦ име, адрес и телефон на насочващия лекар;

6. Методи на изследване:

♦ Биохимичен (ензимен и метаболитен) анализ;

♦ ДНК анализ.

7. Резултатите от извършените изследвания, придружени със задължителен коментар се връчват на бременната жена. С нейното изрично разрешение, удостоверено с подпис в информираното съгласие, и на насочващия лекар.

8. При връчване на резултата, задължително се предоставя генетична консултация.

\* *Забележка.* Образец на поръчката и задължителната писмена информация, която се връчва на бременната за информативната стойност на изследването може да се предостави от Националната генетична лаборатория и да бъде намерена на официалната електронна страница на лабораторията.

*Приложение № 9 към чл. 12, ал. 2, т. 3*

## **ИЗИСКВАНИЯ**

**при изследване на бременни с доказан висок риск (по приложение 9) за раждане на дете с хромозомна болест – пренатална (дородова) диагностика,**

1. Биологичен материал за извършване на изследването:

♦ клетки в 5-15 милиграма от хорионбиопсия, проведена в 12-14 седмица;

♦ клетки, изолирани от 15-20 милилитра околоплодна (амниотична течност), взета чрез амниоцентеза в 16-19 седмица. Околоплодна течност съдържаща кръв е негодна за ДНК анализ.

2. Биологичният материал (хорионбиопсията или амниотичната течност) могат да се транспортират до Националната генетична лаборатория към СБАЛАГ "Майчин дом" – ЕАД, гр. София, Катедрата по медицинска генетика към Медицински факултет на Медицински университет, гр. София, Генетичната лаборатория към Университетската многопрофилна болница за активно лечение "Свети Георги" – ЕАД, гр. Пловдив (УМБАЛ "Свети Георги" – ЕАД, гр. Пловдив) и УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД, гр. Варна в надписани с инициалите и рождената дата на бременната стерилна пластмасова епруветка в рамките на 24 часа. **Никога не се замразява.**

3. Биологичният материал се придружава от поръчка.

4. Поръчката съдържа:

♦ паспортна част: трите имена на бременната, рождена дата, адрес, телефон;

♦ показание за извършване на изследването;

♦ седмицата за срока на бременността в дни (например 15+2);

♦ информирано съгласие за извършване на изследването;

♦ подпис на бременната, че е получила писмена и устна информация за същността на изследването; препоръчва се генетична консултация;

♦ избор на вида анализ (цитогенетичен под микроскоп, ДНК или и двата, вж. т.7.);

♦ начина, по който бременната желае да получи резултата: по пощата, по електронна поща, по телефон, по факс или чрез лекуващия лекар;

♦ име, адрес и телефон на насочващия лекар.

5. Методи на изследване:

♦ цитогенетичен анализ. Изследване на хромозомите под микроскоп, което дава информация за 99% от хромозомните болести. Продължителност от 2 до 4 седмици;

♦ ДНК анализ. Дава информация за 94% от хромозомните болести (без хромозомните пренареждания). Продължителност на анализа 4 работни дни.

6. Резултатите от извършените изследвания, придружени със задължителен коментар се връчват на бременната жена. С нейното изрично разрешение, удостоверение с подпис в информираното съгласие, и на насочващия лекар.

7. При връчване на резултата, задължително се предоставя генетична консултация.

\* *Забележка.* Образец на поръчката и задължителната писмена информация, която се връчва на бременната за информативната стойност на изследването може да се предостави от Националната генетична лаборатория и да бъде намерена на официалната електронна страница на лабораторията.

## ИЗИСКВАНИЯ

### при изследване на новородени и деца с клинична диагноза на наследствена болест

1. Биологичен материал за извършване на изследването:

- ◆ урина 20 милилитра (денонощна или от 2 порции);
- ◆ венозна кръв с антикоагулант ЕДТА – 2 милилитра за новородено и 10 милилитра за деца;
- ◆ кожни фибробласти (вземат се в националната генетична лаборатория).

2. Изследването се извършва след задължителна генетична консултация.

3. Биологичният материал (урина и кръв) могат да се транспортират до Националната генетична лаборатория към СБАПАГ „Майчин дом” – ЕАД, гр. София, в надписани с инициалите и рождената дата на пластмасова епруветка в рамките на 24 часа. **Кръвта никога не се замразява.**

4. Биологичният материал се придружава от поръчка.

5. При липса на поръчка – епикриза и направление, което съдържа:

- ◆ паспортна част: трите имена на бременната, рождена дата, адрес, телефон;
- ◆ клинична диагноза;
- ◆ информирано съгласие на родител (настойник) за извършване на изследването;
- ◆ подпис на родителя, че е получил генетична консултация и устна информация за същността на изследването;

- ◆ име, адрес и телефон на насочващия лекар;

6. Методи на изследване:

- ◆ биохимичен (ензимен) анализ;
- ◆ ДНК анализ.



7. Резултатите от извършените изследвания, придружени със задължителен коментар се връчват на бременната жена. С нейното изрично разрешение, удостоверено с подпис в информираното съгласие, и на насочващия лекар.

8. При връчване на резултата, задължително се предоставя генетична консултация.

*\*Забележка.* Образец на поръчката и задължителната писмена информация, която се връчва на бременната за информативната стойност на изследването може да се предостави от Националната генетична лаборатория и да бъде намерена на официалната електронна страница на лабораторията.

**З А Я В К А**

**за получаване на китове, реактиви и консумативи  
за период от ..... до .....**

**на .....**

*(наименование на лечебното заведение или медицинския факултет)*

№	Китове, Реактиви, Консумативи	Опаковка/ Мярка	Общ брой	Брой опа- ковки на получател	Единична цена в лева без		Обща стойност в лева без		Краен получател
					ДДС/с	ДДС	ДДС/с	ДДС	

дата на изпращане на заявката .....	Изготвил .....	Ръководител на лечебното заведение или медицинския факултет
	Ръководител на лабораторията <i>(име, подпис, печат)</i>	<i>(име, подпис, печат)</i>

**О Б О Б Щ Е Н А З А Я В К А**  
**за получаване на китове, реактиви и консумативи**  
**за период от ..... ДО .....**

№	Китове, Реактиви, Консумативи	Опаковка/ Мярка	Общ брой опаковки	Брой опа- ковки на получател	Единична	Обща	Краен
					цена в лева без ДДС/с ДДС	стойност в лева без ДДС/с ДДС	

дата на изпращане на заявката .....	Изготвил .....
	Н-к на Националната генетична лаборатория
	<i>(име, подпис, печат)</i>

**О Т Ч Е Т**  
**за получените и изразходвани китове,**  
**реактиви и консумативи**  
**за период от ..... ДО .....**  
**на**

.....  
*(наименование на лечебното заведение или медицинския факултет)*

Китове, Реактиви, Консумативи	Опаковка, Мярка, Общ брой	Брой изследвани пациенти за кит, консуматив, реактив	Брой и относителен дял на откритата патология (брой патологични случаи .....; % от изследваните пациенти .....)	Наличност от продукта към момента на заявката – на лично количество	Разход през предходния период

дата на изпращане на отчета .....	Изготвил ..... Ръководител на лабораторията <i>(име, подпис, печат)</i>	Ръководител на лечебното заведение или медицинския факултет <i>(име, подпис, печат)</i>
-----------------------------------	---	--

**О Т Ч Е Т**  
**за получените и изразходвани китове,**  
**реактиви и консумативи**  
**за период от ..... ДО .....**

Китове, Реактиви, Консумативи	Опаковка, Мярка, Общ брой	Брой изследвани пациенти за кит, консуматив, реактив	Брой и относи- телен дял на от- критата патология (брой патологични случаи .....; % от изследваните пациенти .....	Наличност от продукта към момен- та на заяв- ката – на- лично количество	Разход през предходжа- щия период

дата на изпращане на заявката .....	Изготвил .....
	Н-к на Националната генетична лаборатория <i>(име, подпис, печат)</i>

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО Пер. № 1 15.06.2007 г.	МИНИСТЕРСТВО НА ВЪТРЕШНИТЕ РАБОТИ Пер. № 1з-437 15.03.2007 г.	СТОЛИЧНА ОБЩИНА Пер. № ..... ..... 2007 г.	НМКЦ Пер. № 02-54 28.05.2007 г.
--	--	---	---------------------------------------

## **МЕТОДИЧНО УКАЗАНИЕ**

### **за действията на екипите на Център за спешна медицинска помощ – София, Министерство на вътрешните работи и Столична община за осигуряване на бързо придвижване на автомобилите на спешна медицинска помощ**

1. Цел: осигуряване на бързо придвижване на автомобилите на спешна медицинска помощ на базата на координацията на действията на екипите на Център за спешна медицинска помощ – София, Столична дирекция "Полиция" и Столична община.

2. Това методично указание урежда координацията на действията на екипите на Център за спешна медицинска помощ – София, Столична дирекция "Полиция" и общинските власти за осигуряване на бързо придвижване на автомобилите на спешна медицинска помощ на територията на гр. София

3. Основните структури и ведомства, ангажирани с взаимодействието са: Министерство на здравеопазването (Център за спешна медицинска помощ – София), Министерство на вътрешните работи (Столична дирекция "Полиция", Отдел "Пътна полиция"), Столична община (отдел "Организация и безопасност на движението" към дирекция "Транспорт" при Столична община, Център за управление на движението – София) и Националния медицински координационен център.

4. Представители на Центъра за спешна медицинска помощ-София, Столична дирекция "Полиция", Столична община и Националния медицински координационен център съвместно определят оптимални маршрути за най-бързо и безпрепятствено придвижване на автомобилите на ЦСМП – София (Приложение 1). Списъкът на приоритетните маршрути се оповестява на:

– служителите на ЦСМП – София,

- контролните органи на МВР и отдел "Пътна полиция",
- Националният медицински координационен център,
- отдел "Организация и безопасност на движението", дирекция "Транспорт" при Столична община,
- Център за управление на движението – София,
- чрез средствата за масово осведомяване – до всички участници в движението

5. Взаимодействието се осъществява чрез дежурния в РКЦ на ЦСМП – София, Оперативния дежурен център – СДП, Оперативна дежурна част – отдел "Пътна полиция" – СДП, дежурен Столична община и дежурен в Националният медицински координационен център.

6. Оперативния дежурен център – СДП, Оперативна дежурна част – отдел "Пътна полиция" – СДП и РКЦ на ЦСМП – София, изграждат помежду си преки диспечерски връзки за обмен на информация и координиране на действията.

7. Исканията на ЦСМП – София за осигуряване на маршрут за придвижване се подават към Оперативна дежурна част – отдел "Пътна полиция" – СДП от съответния ръководител на бригада в ЦСМП.

8. При предаването на искането ЦСМП съобщава необходимите данни за транспортното средство, неговото местонахождение, направлението на движение, крайната цел и възможния приоритетен маршрут за движение.

9. При получаване на съобщение за необходимост от бързо придвижване на екип на ЦСМП – София, оперативните дежурни части на МВР и дежурния "Пътна полиция" съдействат за организиране и осигуряване на безпрепятствено придвижване.

10. По време на извършването на медицинския транспорт се поддържа постоянна връзка между транспортиращия екип, РКЦ на ЦСМП и оперативните дежурни части на пътна полиция с оглед динамични промени в пътната обстановка и възможно пренасочване на движещия се санитарен автомобил по алтернативен маршрут.

11. При възникване кризисни ситуации (бедствия, аварии, катастрофи, масови безредици и терористични актове), с оглед координация на дейностите по ефективна евакуация и първично ориентиране на лицата, нуждаещи се от медицинска помощ към съответни лечебни

заведения, задължително се оповестява дежурния в Националния медицински координационен център. Националният медицински координационен център организира медицинското осигуряване на пострадалите като координира дейността на медицинските екипи и потоците на евакуация по назначение, в съответствие с Правилника за устройство и дейността на НКМЦ.

12. При неспазване разпореденията на органите на КАТ, участниците в движението се санкционират съгласно Закона за движение по пътищата и правилника за приложението му.

### *Приложение 1*

Към Методично указание за действията на екипите на Център за спешна медицинска помощ – София, Министерство на вътрешните работи и Столична община за осигуряване на бързо придвижване на автомобилите на спешна медицинска помощ

## **ОПТИМАЛНИ МАРШРУТИ за бързо и безпрепятствено придвижване на автомобилите на спешна медицинска помощ**

1. Околовръстен път–бул. Цариградско шосе–бул. Цар Освободител–бул. Васил Левски–бул. Патриарх Евтимий–бул. Скобелев–бул. Тотлебен.

2. Околовръстен път–бул. Климент Охридски–бул. Драган Цанков–ул. Граф Игнатиев–бул. Патриарх Евтимий–бул. Скобелев–бул. Тотлебен.

3. Околовръстен път–бул. Симеоновско шосе–бул. Никола Вапцаров–бул. Черни връх–бул. България–бул. Пенчо Славейков.

4. Околовръстен път–бул. Черни връх–бул. България–бул. Пенчо Славейков.

5. Околовръстен път–бул. България–бул. Акад. Иван Гешов–бул. Тотлебен.

6. Околовръстен път–бул. Цар Борис III–бул. Акад. Иван Гешов.

7. Околовръстен път–бул. Добринова скала–бул. Царица Йоана–бул. Тодор Александров–бул. Скобелев–бул. Тотлебен.



8. Околовръстен път–бул. Сливница–ул. Опълченска–бул. Скобелев–бул. Тотлебен.

9. Околовръстен път–бул. Ломско шосе–бул. Мария Луиза–ул. Опълченска–бул. Скобелев–бул. Тотлебен.

10. Околовръстен път–бул. Рожен–бул. Княгиня Мария Луиза–бул. Опълченска–бул. Скобелев–бул. Тотлебен.

11. Околовръстен път–бул. Ботевградско шосе–бул. Мадрид–бул. Янко Сакъзов–бул. Васил Левски–бул. Патриарх Евтимий–бул. Скобелев–бул. Тотлебен.

12. Бул. Владимир Вазов–бул. Донуков–бул. Васил Левски–бул. Патриарх Евтимий–бул. Скобелев–бул. Тотлебен.

13. Бул. Александър Малинов–бул. Цариградско шосе–бул. Цар Освободител–бул. Васил Левски–бул. Патриарх Евтимий–бул. Скобелев–бул. Тотлебен.

14. Аерогара София–бул. Брюксел–бул. Цариградско шосе–бул. Цар Освободител–бул. Васил Левски–бул. Патриарх Евтимий–бул. Скобелев–бул. Тотлебен.

15. Централна гара–бул. Княгиня Мария Луиза–ул. Опълченска–бул. Скобелев–бул. Тотлебен.

---

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО  
МИНИСТЕРСТВО НА ОКОЛНАТА СРЕДА И ВОДИТЕ**

---

**НАРЕДБА № 4 от 19.06.2007 г.  
за изменение и допълнение на Наредба № 1  
от 2002 г. за материалите и предметите  
от пластмаси, предназначени за контакт с храни  
(обн. ДВ, бр. 13 от 5.02.2002 г., изм., бр. 55  
от 25.06.2004 г., изм., бр. 70 от 26.08.2005 г.,  
изм., бр. 59 от 21.07.2006 г., изм., бр. 2  
от 9.01.2007 г.)**

- § 1. Наименованието на наредбата се изменя така:  
"Наредба №1 за специфичните изисквания към материали-  
те и предметите от пластмаси, предназначени за контакт  
с храни".
- § 2. В чл.1 се правят следните изменения:  
1. В т.1 думата "изискванията" се заменя със "специфичните  
изисквания".  
2. В т.2 думите "субстанции (вещества)" се заменят с "ве-  
щества".
- § 3. Член 2 се изменя така:  
"Чл. 2. (1) Изискванията на тази наредба се прилагат към  
материалите и предметите от пластмаси и техните части,  
които в своя завършен вид са предназначени да бъдат в  
контакт или съгласно предназначението си са вече в кон-  
такт с храни, или се очаква основателно да влязат в кон-  
такт с храни или техни съставни вещества да преминат в/  
върху храните при нормални или предвидими условия на  
тяхната употреба и които:  
1. са съставени изключително от пластмаси;  
2. са съставени от два или повече слоя, всеки от които се  
състои изключително от пластмаса, и които са свързани  
пomeжду си със свързващи вещества или по други начини.

(2) Изискванията на тази наредба не се прилагат по отношение на материалите и предметите, които се състоят от два и повече слоя, един или повече от които не са съставени изключително от пластмаси, дори когато слоят, предназначен за контакт с храни, се състои изключително от пластмаси."

§ 4. Член 3 се отменя.

§ 5. Член 5 се отменя.

§ 6. Член 6а се изменя така:

"Чл. 6а. (1) Добавките по чл.4а, ал.1, които са разрешени и като добавки по Наредба №8 от 2002 г. за изискванията към използване на добавки в храните (обн., ДВ, бр.44 от 2002 г.) или и като ароматични вещества по Наредба №15 от 2002 г. за изискванията към използване на ароматични продукти в храните (обн., ДВ, бр.70 от 2002 г.), не трябва да мигрират във:

1. храните в количества, които имат технологичен ефект върху храните;

2. храни, чиято употреба е разрешена като добавки или ароматични продукти съгласно Наредба №8 от 2002 г., за изискванията към използване на добавки в храните Наредба №15 от 2002 г. за изискванията към използване на ароматични продукти в храните или по чл.4б, в количества, които превишават ограниченията, посочени в наредбите, като се взема предвид най-строгото от ограниченията;

3. храни, чиято употреба като добавки или ароматични продукти не е разрешена в количества, които превишават ограниченията по чл.4б.

(2) При предлагане на пазара, с изключение на етап търговия на дребно, материалите и предметите, предназначени да бъдат поставени в контакт с храни, които съдържат добавки или ароматични продукти, посочени по ал.1, се придружават от писмена декларация, която съдържа необходимата информация, посочена по чл.16, ал.2."

§ 7. Създава се чл.6б:

"Чл. 6б. (1) Не се разрешава производството, вноса, про-

дажбата или употребата с храни на материал или предмет, който не съответства на изискванията по чл.3 и 4 на Регламент (ЕО) 1895/2005 за ограничаване употребата на определени епоксидни производни, използвани за производство на материали и предмети, предназначени за контакт с храни.

(2) Не се разрешава производството на материали и предмети по начин, който не съответства на изискванията, посочени по чл.2 на Регламент (ЕО) 1895/2005.

(3) Не се разрешават вносът, продажбата или употребата с храни на материал или предмет, който е произведен по начин, който не съответства на изискванията по чл.2 на Регламент (ЕО) 1895/2005."

**§ 8.** Член 7 се изменя така:

"Чл. 7. (1) За материалите и предметите допустимата граница на обща миграция е 10 милиграма на 1 квадратен дециметър от повърхността на материала или предмета ( $10 \text{ mg/dm}^2$ ).

(2) Допустимата граница на обща миграция по ал.1 е 60 милиграма съставни вещества, преминали в/върху 1 килограм храна ( $60 \text{ mg/kg}$ ), в случаите, когато материалът или предметът е:

1. контейнер или подобен на контейнер и/или може да бъде напълнен и има вместимост не по-малка от 500 ml и не по-голяма от 10 l;
2. предмет, който може да бъде напълнен и за който практически е невъзможно да се определи размерът на повърхността, влизаща в контакт с храните;
3. тапа, запушалка, капачка, уплътнител или подобно затварящо устройство."

**§ 9.** Член 8 се изменя така:

"Чл. 8. (1) Границите на специфична миграция, посочени в колона 5 на таблиците на приложения №1 и 2, са изразени в милиграми вещество на килограм храна ( $\text{mg/kg}$ ).

(2) Границите на специфична миграция се изразяват в ми-

лиграми вещество на квадратен дециметър от площта на материала или предмета ( $\text{mg}/\text{dm}^2$ ), в следните случаи, когато материалът или предметът е:

1. контейнер или е сравним с контейнер, или може да бъде напълнен и има вместимост по-малка от 500 ml или по-голяма от 10 l;

2. лист, филм или друг материал или предмет, който не може да бъде напълнен или за който практически е невъзможно да се определи съотношението между повърхността на материала или предмета и количеството на храната в контакт с тази повърхност.

(3) В случаите по ал.2 границите на специфична миграция, посочени в колона 5 на таблиците на приложения №1 и 2, изразени в  $\text{mg}/\text{kg}$ , се делят на шест (6) като условен превръщащ фактор, за да се изразят в  $\text{mg}/\text{dm}^2$ ."

§ 10. Член 9 се изменя така:

"Чл. 9. Границите на специфична миграция на BADGE и определени негови деривати, посочени в приложение I на Регламент (ЕО) 1895/2005, се изразяват в милиграми на квадратен дециметър от площта на материала или предмета ( $\text{mg}/\text{dm}^2$ ), в случаите на материали или предмети, посочени в чл.8, ал.2."

§ 11. Член 10а се изменя така:

"Чл. 10а. (1) От материали или предмети, при производството на които са използвани изоцианати или оцветители, получени чрез диазозвръзка, не трябва да преминават в храните първични ароматни амини (изразено като анилин) в количество, което може да бъде установено чрез метод за лабораторен анализ с граница на чувствителност 0,02  $\text{mg}/\text{kg}$  храна или моделен разтвор, включително и грешката на метода.

(2) Изискването по ал.1 не се отнася за нормите за граници на миграция на първичните ароматни амини, посочени в приложенията на тази наредба."

§ 12. Член 10б и 10в се включват в раздел IV "Правила за извършване на контрол върху материалите и предметите".

- § 13. В чл.11 се правят следните изменения:
1. В ал.1 първото изречение се заличава.
  2. Алинея 3 се отменя.
  3. Досегашна ал.4 става ал.3.
  4. Алинеи 5 и 6 се отменят.
  5. Досегашни ал.7, 8 и 9 стават ал.4, 5 и 6.
  6. Досегашна ал.10 става ал.7 и се изменя така:  
"(7) Допуска се доказване на съответствие с границите на специфична миграция по ал.2 да се извърши чрез определяне на количеството вещество в готовия материал или предмет, при условие, че е установена зависимост между това количество и величината на специфичната миграция на веществото, чрез подходящ експеримент или чрез използване на общо признати дифузионни модели, основани на научни данни. За доказване несъответствието на материал или предмет с нормите за специфична миграция, полученият резултат задължително се потвърждава с провеждане на експериментални анализи."
- § 14. Създава се чл.11а:  
"Чл. 11а. Изпитването за миграция на BADGE и определени негови деривати се извършва съгласно изискванията на тази наредба."
- § 15. Раздел V "Етикетиране на материалите и предметите и придружаваща документация при предлагането им на пазара" се отменя.
- § 16. Раздел VI става Раздел V.
- § 17. В новия Раздел V се създава нов чл.16:  
"Чл. 16. (1) При предлагане на пазара, с изключение на етапа търговия на дребно, производителят или търговецът на материали или предмети е длъжен да осигури писмена декларация, която да ги придружава. Декларацията съдържа следната информация:
1. име и адрес на фирмата, която произвежда материалите или предметите или на лицето, отговорно за вноса на материалите или предметите;

2. наименование, вид и предназначение на материалите или предметите;

3. дата на издаване на декларацията;

4. потвърждение, че материалите или предметите съответстват на нормативните изисквания, приложими към тях;

5 за веществата, за които има определени ограничения за миграция в храните, се посочват:

а) нормите за граница на специфична миграция, определени на основание на експериментални данни или теоретични изчисления;

б) критериите за чистота, посочени в Наредба №21 от 2002 г. за специфичните критерии и изисквания за чистота на добавките, предназначени за влагане в храни (обн., ДВ, бр.104 от 2002 г.), когато е необходимо.

(2) Писмената декларация трябва съдържа данни, които позволяват лесна идентификация на материалите или предметите, за които се отнася, както и да бъде актуализирана при всяка съществена промяна при производството на материалите или предметите, която може да предизвика промени в миграцията на вещества от материалите или предметите в храните, с които влиза в контакт."

**§ 18.** В §1 на Допълнителни разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се т.22:

"22. "Материали и предмети" са понятията по смисъла на чл.1, параграф 2 на Регламент 1935/2004 относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни."

2. Създава се §7а:

"§ 7а. В случаите, когато единствената храна, с която материал или предмет може да влезе в контакт е храна, посочена в таблица 4 на част IV на приложение №7 и за която няма поставен знака "X" в колони "Моделен разтвор за анализ се счита, че този материал или предмет съответства на изискванията на чл.7."

§ 19. Приложение №9а се отменя.

§ 20. Приложение №10 към чл.19, ал.2 се изменя така:

"Приложение №10 към чл.19, ал.2

Изисквания за представяне на материали и предмети за изпитване

1. Материалите и предметите се представят за изпитване, както следва:

а) големи съдове с вместимост над 5 l – под формата на репрезентативна проба;

б) съдове с вместимост под 5 l – в действителни размери;

в) изходна суровина под формата на гранулат.

2. Количеството на представените проби за изпитване не може да бъде по-малко от:

а) 10 броя с обща повърхност 0,25 m<sup>2</sup>;

б) 2 броя образци по 0,25 m<sup>2</sup> – за лист, взети от различни места на ролката;

в) 50 броя – за затварящи устройства (капачки, тапи, вентили и др.), уплътнители и други, взети от различни места на партидата;

г) 15 броя – за дребни предмети (чинийки, чашки, лъжички, детайли и др.);

д) 3 броя – за предмети, с вместимост до 5 l."

МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:  
проф. д-р Радослав Гайдарски

МИНИСТЪР НА ОКОЛНАТА СРЕДА И ВОДИТЕ:  
Джевдет Чакъров



**НАРЕДБА № 30 от 03.07.2007 г.  
за изменение и допълнение на Наредба № 21  
от 15 октомври 2002 г. за специфичните критерии  
и изисквания за чистота на добавките,  
предназначени за влагане в храни (обн., ДВ, бр.104  
от 2002 г.; изм., бр. 61 от 2004 г.; изм., бр. 43  
от 2005 г.; изм., бр. 24 от 2007 г.)**

- § 1. В Приложение №2 към чл.3 „Специфични критерии и изисквания за чистота на добавките, разрешени да се ползват като подсладители” се правят следните изменения и допълнения:
1. След раздела относно **E 967 КСИЛИТОЛ** се добавя раздел относно **E 968 ЕРИТРИТОЛ**:

**“E 968 ЕРИТРИТОЛ**

<b>Синоними</b>	Мезо-еритритол, тетрахидроксибутан, еритрит
<b>Определение</b>	Получено от ферментация на въглехидратен източник от безопасни и подходящи за хранителни цели осмофилни дрожди като <i>Moniliella pollinis</i> или <i>Trichosporonoides megachilensis</i> , последвано от пречистване и изсушаване
<b>Химично наименование</b>	1,2,3,4-бутанететрол
<b>EINECS</b>	205-737-3
<b>Химична формула</b>	$C_4H_{10}O_4$
<b>Молекулна маса</b>	122,12
<b>Съдържание на основно вещество</b>	Не по-малко от 99% след сушене
<b>Описание</b>	Бели, без мирис, нехигроскопични, устойчиви на топлина кристали, със сладост приблизително 60-80% от тази на захарозата
<b>Идентификация</b>	
<b>A. Разтворимост</b>	Свободно разтворим във вода, слабо разтворим в етанол, неразтворим в диетилов етер

Б. Температура на топене	119-123°C
<b>Чистота</b>	
Загуба на маса при сушене	Не повече от 0,2% (70°C, шест часа във вакуумна сушилня)
Сулфатна пепел	Не повече от 0,1%
Редуциращи вещества	Не повече от 0,3%, изразено като D-глюкоза
Рибитол и глицерол	Не повече от 0,1%
Олово	Не повече от 0,5 mg/kg"

2. Разделът относно **Е 954 ЗАХАРИН И НЕГОВИТЕ НАТРИЕВИ, КАЛИЕВИ И КАЛЦИЕВИ СОЛИ** се изменя така:

**“Е 954 ЗАХАРИН И НЕГОВИТЕ НАТРИЕВИ, КАЛИЕВИ И КАЛЦИЕВИ СОЛИ**

**(I) ЗАХАРИН**

**Определение**

Химично наименование	3-оксо-2,3 дихидробензо(d)изотиазол-1,1-диоксид
EINECS	201-321-0
Химична формула	$C_7H_5NO_3S$
Относителна молекулна маса	183,18

Съдържание на основно вещество

Не по-малко от 99% и не повече от 101%  $C_7H_5NO_3S$  на безводна база

**Описание**

Бели кристали или бял кристален прах, без мирис или със слаб ароматен мирис, със сладък вкус, дори в силно разредени разтвори. Приблизително 300-500 пъти по-сладки от захароза

**Идентификация**

Разтворимост

Слабо разтворими във вода, разтворими в алкални разтвори, умерено разтворими в етанол

**Чистота**

Загуба на маса при сушене	Не повече от 1% (105°C, два часа)
Температура на топене	226-230°C

Сульфатна пепел	Не повече от 0,2% на суха маса
Бензоена и салицилова киселина	Към 10 ml разтвор 1 на 20, предварително подкиселен с 5 капки оцетна киселина, се добавят 3 капки от приблизително моларен разтвор на железен хлорид във вода. Не се появява утайка или виолетово оцветяване
o-Толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg на суха маса
p-Толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg на суха маса
Бензоена киселина и p-сулфонамид	Не повече от 25 mg/kg на суха маса
Лесно карбонизиращи се вещества	Да не се установяват
Арсен	Не повече от 3 mg/kg на суха маса
Селен	Не повече от 30 mg/kg на суха маса
Олово	Не повече от 1 mg/kg на суха маса

## (II) ЗАХАРИН НАТРИЕВА СОЛ

<b>Синоними</b>	Захарин, натриева сол на захарин
<b>Определение</b>	
Химично наименование	Натриев o-бензосулфимид, 2,3-дихидро-3-оксобензизосулфоназол натриева сол, оксобензизосулфоназол, 1,2-бензизотиазолин-3-едно-1,1-диоксид натриева сол дихидрат
EINECS	204-886-1
Химична формула	$C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$
Относителна молекулна маса	241,19
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 99% и не повече от 101% $C_7H_4NNaO_3S$ на безводна база
<b>Описание</b>	Бели кристали или бял кристален ефлоресцентен прах, без мирис или със слаб мирис, с много сладък вкус дори в силно разредени разтвори. Приблизително между 300 и 500 пъти по-сладък от захароза в разредени разтвори

**Идентификация**

Разтворимост	Свободно разтворими във вода, умерено разтворими в етанол
--------------	---

**Чистота**

Загуба на маса при сушене	Не повече от 15% (120°C, четири часа)
---------------------------	---------------------------------------

Бензоена и салицилова киселина	Към 10 ml разтвор 1 на 20, предварително подкиселен с 5 капки оцетна киселина, се добавят 3 капки от приблизително моларен разтвор на железен хлорид във вода. Не се появява утайка или виолетово оцветяване
--------------------------------	--

o-Толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg на суха маса
--------------------	------------------------------------

p-Толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg на суха маса
--------------------	------------------------------------

Бензоена киселина и p-сулфонамид	Не повече от 25 mg/kg на суха маса
----------------------------------	------------------------------------

Лесно карбонизиращи се вещества	Да не се установяват
---------------------------------	----------------------

Арсен	Не повече от 3 mg/kg на суха маса
-------	-----------------------------------

Селен	Не повече от 30 mg/kg на суха маса
-------	------------------------------------

Олово	Не повече от 1 mg/kg на суха маса
-------	-----------------------------------

**(III) ЗАХАРИН КАЛЦИЕВА СОЛ**

Синоними	Захарин, калциева сол на захарин
----------	----------------------------------

**Определение**

Химично наименование	Калциев o-бензосулфамид, 2,3-дихидро-3-оксобензизосулфоназол калциева сол, 1,2-бензизотиазолин-3-едно-1,1-диоксид калциева сол хидрат (2:7)
----------------------	---

EINECS	229-349-9
--------	-----------

Химична формула	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3 \frac{1}{2}H_2O$
-----------------	--

Относителна молекулна маса	467,48
----------------------------	--------

Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 95% $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ на безводна база
--------------------------------	--

<b>Описание</b>	Бели кристали или бял кристален прах, без мирис или със слаб мирис, с много сладък вкус дори в силно разредени разтвори. Приблизително между 300 и 500 пъти по-сладък от захароза в разредени разтвори
<b>Идентификация</b>	
Разтворимост	Свободно разтворим във вода, разтворим в етанол
<b>Чистота</b>	
Загуба на маса при сушене	Не повече от 13,5% (120°C, четири часа)
Бензоена и салицилова киселина	Към 10 ml разтвор 1 на 20, предварително подкиселен с 5 капки оцетна киселина, се добавят 3 капки от приблизително моларен разтвор на железен хлорид във вода. Не се появява утайка или виолетово оцветяване
o-Толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg на суха маса
p-Толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg на суха маса
Бензоена киселина и p-сулфонамид	Не повече от 25 mg/kg на суха маса
Лесно карбонизиращи се вещества	Да не се установяват
Арсен	Не повече от 3 mg/kg на суха маса
Селен	Не повече от 30 mg/kg на суха маса
Олово	Не повече от 1 mg/kg на суха маса
<b>(IV) ЗАХАРИН КАЛИЕВА СОЛ</b>	
<b>Синоними</b>	Захарин, калиева сол на захарин
<b>Определение</b>	
Химично наименование	Калиев o-бензосулфимид, 2,3-дихидро-3-оксобензизосулфоназол калиева сол, 1,2-бензизотиазолин-3-едно-1,1-диоксид монохидрат калиева сол
<b>EINECS</b>	
Химична формула	$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$

Относителна молекулна маса	239,77
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 99% и не повече от 101% $C_7H_4KNO_3S$ на безводна база
Описание	Бели кристали или бял кристален прах, без мирис или със слаб мирис, с много сладък вкус дори в силно разредени разтвори. Приблизително между 300 и 500 пъти по-сладки от захароза
<b>Идентификация</b>	
Разтворимост	Свободно разтворими във вода, умерено разтворими в етанол
<b>Чистота</b>	
Загуба на маса при сушене	Не повече от 8% (120°C, четири часа)
Бензоена и салицилова киселина	Към 10 ml разтвор 1 на 20, предварително подкиселен с 5 капки оцетна киселина, се добавят 3 капки приблизително моларен разтвор на железен хлорид във вода. Не се появява утайка или виолетово оцветяване
o-Толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg на суха маса
p-Толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg на суха маса
Бензоена киселина и p-сулфонамид	Не повече от 25 mg/kg на суха маса
Лесно карбонизиращи се вещества	Да не се установяват
Арсен	Не повече от 3 mg/kg на суха маса
Селен	Не повече от 30 mg/kg на суха маса
Олово	Не повече от 1 mg/kg на суха маса
3. Разделът относно Е 955 СУКРАЛОЗА се изменя така: "Е 955 СУКРАЛОЗА	
Синоними	4,1`6`-трихлоргалактозахароза
Определение	

Химично наименование	1,6-дихлоро-1,6-дидеокси-β-D-фруктофуранозил-4-хлоро-4-деокси-α-D-галактопиранозид
EINECS	259-952-2
Химична формула	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
Молекулна маса	397,64
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 98% и не повече от 102% $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ , изчислен на безводна база
Описание	Бял до светлосив кристален прах, практически без мирис
<b>Идентификация</b>	
А. Разтворимост	Свободно разтворим във вода, метанол и етанол. Слабо разтворим в етил ацетат
Б. Поглъщане в инфрачервения спектър	Инфрачервеният спектър на дисперсия от пробата в калиев бромид показва съответни максимуми при подобни вълнови числа, като тези на референтния спектър, получен от сравнителен стандарт на сукралоза
В. Тънкослойна хроматография	Основното петно на изпитвания разтвор има същата Rf стойност като основното петно на стандартен разтвор А, който служи като еталон за теста на други хлорирани дизахариди. Този стандартен разтвор се получава чрез разтваряне на 1,0 g сукралоза в 10 ml метанол
Г. Специфична ротация	$[\alpha]_D^{20} = + 84,0^\circ$ до $+ 87,5^\circ$ изчислена на безводна база (10% w/v (тегло/обем) разтвор)
<b>Чистота</b>	
Вода	Не повече от 2,0% (метод на Карл Фишер)
Сулфатна пепел	Не повече от 0,7%
Други хлорирани дизахариди	Не повече от 0,5%
Хлорирани монозахариди	Не повече от 0,1%
Трифенилфосфин оксид	Не повече от 150 mg/kg

Метанол	Не повече от 0,1%
Олово	Не повече от 1 mg/kg"

4. Разделът относно Е 962 СОЛ ОТ АСПАРТАМ-АЦЕСУЛФАМ се изменя така:

#### "Е 962 СОЛ НА АСПАРТАМ-АЦЕСУЛФАМ

Синоними	Аспартам-ацесулфам, аспартам-ацесулфамова сол
Определение	Солта се получава чрез загряване на разтвор от аспартам и ацесулфам К при съотношение приблизително 2:1 w/w (тегло/тегло) при кисело рН, до възможност за извършване на кристализация. Калият и влагата се отстраняват. Продуктът е стабилен от аспартама сам по себе си
Химично наименование	6-метил-1,2,3-оксатиазин-4(3Н)-едно-2,2-диоксид сол на L-фенилаланил-2-метил-L-α-аспартинова киселина
Химична формула	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Молекулна маса	457,46
Съдържание на основно вещество	63,0% до 66,0% аспартам (на суха база) и 34,0% до 37% ацесулфам (кисела форма на суха база)
Описание	Бял кристален прах, без мирис
<b>Идентификация</b>	
А. Разтворимост	Умерено разтворим във вода, слабо разтворим в етанол
Б. Пропускливост	Пропускливостта на 1% разтвор във вода, определена в 1-сантиметрова кювета при 430 nm с подходящ спектрофотометър при сравнителна проба от вода, е не по-малка от 0,95, отговарящо на абсорбция, която не надвишава приблизително 0,022
В. Специфична ротация	$[\alpha]_D^{20} = + 14,5^\circ$ до $+ 16,5^\circ$ Определя се при концентрация от 6,2 g в 100 ml мравчена киселина (15 N), до 30 минути след приготвянето на разтвора



Изчислената специфична ротация се дели на 0,646, за корекция на съдържанието на аспартам в аспартам-ацесулфамовата сол

**Чистота**

Загуба на маса при сушене Не повече от 0,5% (105°C, четири часа)

5-бензил-3,6-диоксо-2-пиперазин-оцетна киселина Не повече от 0,5%

Олово Не повече от 1 mg/kg"

5. Разделът относно **E 965 (i) МАЛТИТОЛ** се изменя така:  
**"E 965 (i) МАЛТИТОЛ**

**Синоними** D-малтитол, хидрогенирана малтоза

**Определение**

Химично наименование ( $\alpha$ )-D-Глюкопиранозил-1,4-D-глюцитол

EINECS 209-567-0

Химична формула  $C_{12}H_{24}O_{11}$

Относителна молекулна маса 344,31

Съдържание на основно вещество Не по-малко от 98% D-малтитол  $C_{12}H_{24}O_{11}$  на безводна база

**Описание** Бял кристален прах със сладък вкус

**Идентификация**

A. Разтворимост Добре разтворим във вода, слабо разтворим в етанол

Б. Температура на топене 148-151°C

В. Специфична ротация  $[\alpha]_D^{20} = + 105,5^\circ$  до  $+ 108,5^\circ$  (5% w/v тегло/обем разтвор)

**Чистота**

Вода Не повече от 1% (метод на Карл Фишер)

Сулфатна пепел Не повече от 0,1% на суха маса

Редуциращи захари маса Не повече от 0,1% (като глюкоза) на суха маса

Хлориди Не повече от 50 mg/kg на суха маса

Сулфати	Не повече от 100 mg/kg на суха маса
Никел	Не повече от 2 mg/kg на суха маса
Арсен	Не повече от 3 mg/kg на суха маса
Олово	Не повече от 1 mg/kg на суха маса

6. Разделът относно **Е 965 (ii) МАЛТИТОЛ СИРОП** се изменя така:

**"Е 965 (ii) МАЛТИТОЛ СИРОП**

<b>Синоними</b>	Хидрогениран сироп с високо съдържание на малтоза-глюкоза, хидрогениран глюкозен сироп
-----------------	--

<b>Определение</b>	Смес, състояща се основно от малтитол със сорбитол и хидрогенирани олиго- и полизахариди. Произвежда се чрез каталитично хидрогениране на глюкозен сироп с високо съдържание на малтоза или чрез хидрогениране на неговите отделни съставки и последващото им смесване. Търговският продукт се предлага и като сироп, и като твърд продукт
--------------------	--

<b>Съдържание на основно вещество</b>	Не по-малко от 99% от всички хидрогенирани захариди на безводна база и не по-малко от 50% малтитол на безводна база
---------------------------------------	---

<b>Описание</b>	Прозрачни вискозни течности, без цвят и мирис или бяла кристална маса
-----------------	---

**Идентификация**

<b>А. Разтворимост</b>	Добре разтворим във вода, слабо разтворим в етанол
------------------------	--

<b>Б. Тънкослойна хроматография</b>	Преминава теста
-------------------------------------	-----------------

**Чистота**

<b>Вода</b>	Не повече от 31% (метод на Карл Фишер)
-------------	--

<b>Редуциращи захари</b>	Не повече от 0,3% (като глюкоза)
--------------------------	----------------------------------

<b>Сулфатна пепел</b>	Не повече от 0,1%
-----------------------	-------------------

<b>Хлориди</b>	Не повече от 50 mg/kg
----------------	-----------------------

<b>Сулфат</b>	Не повече от 100 mg/kg
---------------	------------------------

Никел	Не повече от 2 mg/kg
Олово	Не повече от 1 mg/kg"

7. Разделът относно **Е 966 ЛАКТИТОЛ** се изменя така:  
**"Е 966 ЛАКТИТОЛ**

<b>Синоними</b>	Лактит, лактозитол, лактобиозит
<b>Определение</b>	
Химично наименование	4-О-β-D-Галактопиранозил-D-глицитол
EINECS	209-566-5
Химична формула	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Относителна молекулна маса	344,32
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 95% на суха база
<b>Описание</b>	Кристални прахове или безцветни разтвори със сладък вкус. Кристалните продукти се явяват в безводни, монохидратни и дихидратни форми
<b>Идентификация</b>	
А. Разтворимост	Силно разтворими във вода
Б. Специфична ротация	$[\alpha]_D^{20} = + 13^\circ$ до $+ 16^\circ$ изчислена на безводна база (10% w/v тегло/обем воден разтвор)
<b>Чистота</b>	
Вода	Кристални продукти; не повече от 10,5% (метод на Карл Фишер)
Други полиоли	Не повече от 2,5% на безводна база
Редуциращи захари	Не повече от 0,2%, изразено като глюкоза на суха маса
Хлориди	Не повече от 100 mg/kg на суха маса
Сулфати	Не повече от 200 mg/kg, на суха маса
Сулфатна пепел	Не повече от 0,1% на суха маса
Никел	Не повече от 2 mg/kg на суха маса
Арсен	Не повече от 3 mg/kg на суха маса
Олово	Не повече от 1 mg/kg на суха маса

§ 2. В Приложение №3 към чл.4 "Специфични критерии и изисква-

ния за чистота на добавките, различни от оцветители и подсладителни, разрешени да се ползват в храни" се правят следните изменения и допълнения:

1. Разделите относно **Е 216 ПРОПИЛ *p*-ХИДРОКСИБЕНЗОАТ** и **Е 217 НАТРИЕВ ПРОПИЛ *p*-ХИДРОКСИБЕНЗОАТ** се отменят.

2. Разделът относно **Е 307 АЛФА-ТОКОФЕРОЛ** се изменя така:

### "Е 307 АЛФА-ТОКОФЕРОЛ

<b>Синоними</b>	DL- $\alpha$ -Токоферол
<b>Определение</b>	
Химично наименование	DL-5,7,8-Триметилтокол DL-2,5,7,8-Тетраметил-2-(4',8',12'-триметилтридецил)-6-хроманол
EINECS	233-466-0
Химична формула	$C_{29}H_{50}O_2$
Молекулна маса	430,71
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 96%
<b>Описание</b>	Вискозно масло, бистро, жълтеникаво до кехлибарено, почти без мирис, което оксидира и потъмнява при излагане на въздух или на светлина
<b>Идентификация</b>	
А. Тестове за разтворимост	Неразтворим във вода, свободно разтворим в етанол, смесва се с етер
Б. Спектрофотометрия	В абсолютен етанол максималната абсорбция е приблизително 292 nm
<b>Чистота</b>	
Индекс на рефракция	$n_D^{20}$ 1,503 до 1,507
Специфична абсорбция $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ в етанол	$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (292 nm.) 72 до 76 (0,01 g в 200 ml абсолютен етанол)
Сулфатна пепел	Не повече от 0,1%

Специфична ротация	$[\alpha]_D^{25} 0^\circ \pm 0,05^\circ$ (1 на 10 в разтвор с хлороформ)
Олово	Не повече от 2 mg/kg"
<b>3. Разделът относно E 315 ЕРИТОРБИНОВА КИСЕЛИНА се изменя така:</b>	
<b>"E 315 ЕРИТОРБИНОВА КИСЕЛИНА</b>	
<b>Синоними</b>	Изоаскорбинова киселина, D-арабоаскорбинова киселина
<b>Определение</b>	
Химично наименование	D-еритро-хекс-2-енолова киселина $\gamma$ -лактон Изоаскорбинова киселина D-изоаскорбинова киселина
EINECS	201-928-0
Химична формула	$C_6H_8O_6$
Молекулна маса	176,13
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 98% на безводна база
<b>Описание</b>	Бяло до леко жълтеникаво твърдо кристално вещество, което постепенно потъмнява при излагане на светлина
<b>Идентификация</b>	
А. Температура на топене	Около 164°C до 172°C с разлагане
Б. Положителен тест за аскорбинова киселина/реакция на оцветяване	
<b>Чистота</b>	
Загуба на маса при сушене	Не повече от 0,4% след сушене под намялено налягане върху силициев гел за 3 часа
Сулфатна пепел	Не повече от 0,3%
Специфична ротация	$[\alpha]_D^{25}$ 10% w/v (тегло/обем) воден разтвор между $-16,5^\circ$ и $-18,0^\circ$
Оксалат	В разтвор от 1 g в 10 ml вода се добавят 2 капки ледена оцетна киселина и 5 ml 10% разтвор от калциев ацетат. Разтворът следва да остане бистър

Олово	Не повече от 2 mg/kg"
-------	-----------------------

4. След раздела относно **Е 316 НАТРИЕВ ЕРИТОРБАТ** се добавя раздел относно **Е 319 ТРЕТИЧЕН-БУТИЛХИДРОКВИНОН (ТБХК)**:

**"Е 319 ТРЕТИЧЕН-БУТИЛХИДРОКВИНОН (ТБХК)**

<b>Синоними</b>	ТБХК
<b>Определение</b>	
Химични наименования	Терт-бутил-1,4-бензенедиол 2-(1,1-диметилетил)-1,4- бензенедиол
EINECS	217-752-2
Химична формула	$C_{10}H_{14}O_2$
Молекулна маса	166,22
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 99% $C_{10}H_{14}O_2$
<b>Описание</b>	Бяло, кристално твърдо вещество, с характерен мирис
<b>Идентификация</b>	
А. Разтворимост	Практически неразтворимо във вода, разтворимо в етанол.
Б. Температура на топене	Не по-малко от 126,5°C
В. Феноли	Около 5 mg от пробата се разтварят в 10 ml метанол, добавят се 10,5 ml диметиламинов разтвор (1 в 4). Получава се червен до розов цвят
<b>Чистота</b>	
Третичен-бутил-р-бензоквинон	Не повече от 0,2%
2,5-Ди-третичен-бутил хидроквинон	Не повече от 0,2%
Хидроксиквинон	Не повече от 0,1%
Толуен	Не повече от 25 mg/kg
Олово	Не повече от 2 mg/kg"

5. Разделът относно **Е 415 ГУМА КСАНТАН** се изменя така:  
**"Е 415 ГУМА КСАНТАН**

<b>Определение</b>	Гума ксантан е полизахаридна гума с висока молекулна маса, получена чрез ферментация на въглехидрат с чиста култура от натурални щамове <i>Xanthomonas campestris</i> , пречистена чрез регенериране с етанол или пропан-2-ол, изсушена и смляна. Тя съдържа D-глюкоза и D-маноза като основни хексозни единици, заедно с D-глюкуронова киселина и пирогроздена киселина и се приготвя като натриева, калиева или калциева сол. Нейните разтвори са неутрални
Молекулна маса	Приблизително 1 000 000
EINECS	234-394-2
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 4,2% и не повече от 5% от CO <sub>2</sub> на суха маса, съответстващ между 91% и 108% на гума ксантан
<b>Описание</b>	Кремаво прахообразно вещество
<b>Идентификация</b>	
A. Разтворимост	Разтворима във вода. Неразтворима в етанол
<b>Чистота</b>	
Загуба на маса при сушене	Не повече от 15% (105°C, два часа и половина)
Общо пепел	Не повече от 16% на суха маса, определена при 650°C, след изсушаване при 105°C за четири часа
Пирогроздена киселина	Не по-малко от 1,5%
Азот	Не повече от 1,5%
Етанол и пропан-2-ол	Не повече от 500 mg/kg поотделно или в комбинация
Олово	Не повече от 2 mg/kg
Общ брой на мезофилните аеробни и факултативно анаеробни микроорганизми, CfU/g, не повече от	5 000

Плесени и дрожди, CfU/g, не повече от	300
Escherichia coli в 5,0 g от продукта	Да не се установяват
Salmonella species в 10,0 g от продукта	Да не се установяват
Жизнеспособни клетки на Xantomonas campestris в 1 g от продукта	Да не се установяват
<b>6. След раздела относно Е 425(ii) КОНЯК ГЛЮКОМАНАН се добавя раздел относно Е 426 СОЕВА ХЕМИЦЕЛУЛОЗА: "Е 426 СОЕВА ХЕМИЦЕЛУЛОЗА</b>	
<b>Синоними</b>	
<b>Определение</b>	Соевата хемицелулоза е рафиниран, раз- творим във вода полизахарид, получен от естествен сорт на соевите фибри чрез екстракция с гореща вода
<b>Химични наименования</b>	Разтворими във вода соеви полизахариди Разтворими във вода соеви фибри
<b>Съдържание на основно вещество</b>	Не по-малко от 74% въглехидрати
<b>Описание</b>	Свободно подвижен, изсушен чрез пулверизация бял прах
<b>Идентификация</b>	
<b>А. Разтворимост</b>	Разтворима в гореща и студена вода, без формиране на гел
<b>pH на 1% разтвор</b>	5,5 ± 1,5
<b>Б. Вискозитет на 10% разтвор</b>	Не повече от 200 mPa.s
<b>Чистота</b>	
<b>Загуба на маса при сушене</b>	Не повече от 7% (105°C, четири часа)
<b>Протеин</b>	Не повече от 14%
<b>Обща пепел</b>	Не повече от 9,5% (600°C, четири часа)
<b>Арсен</b>	Не повече от 2 mg/kg
<b>Олово</b>	Не повече от 5 mg/kg
<b>Живак</b>	Не повече от 1 mg/kg



Кадмий	Не повече от 1 mg/kg
Общ брой на мезофилните аеробни и факултативно анаеробни микроорганизми, CfU/g, не повече от	3 000
Плесени и дрожди, CfU/g, не повече от	100
Escherichia coli в 10,0 g от продукта	Да не се установяват"

7. След раздела относно **E 461 МЕТИЛ ЦЕЛУЛОЗА** се добавя раздел относно **E 462 ЕТИЛ ЦЕЛУЛОЗА**:

#### "E 462 ЕТИЛ ЦЕЛУЛОЗА

Синоними	Целулоза етил етер
Определение	Етил целулоза е целулоза, получена директно от растителни фибри и частично етерифицирана с етилови групи
Химични наименования	Етил етер на целулозата
Химична формула	Полимерите съдържат заменени анхидро-глюкозни единици със следната обща формула: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)$ , където R1 и R2 могат да бъдат: – H – $CH_2CH_3$
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 44% и не повече от 50% етоксилни групи ( $-OC_2H_5$ ) на суха база (еквивалент на не повече от 2,6 етоксилни групи на анхидроглюкозна единица)
Описание	Слабо хигроскопичен, бял до светлосив прах, без мирис и вкус
Идентификация	
A. Разтворимост	Практически неразтворим във вода, глицерол и пропан-1,2-диол, но разтворим в различни пропорции в някои органични разтворители, в зависимост от съдържанието на етоксил. Етилцелулоза, съдържа-

ща по-малко от 46 до 48% етоксилни групи се разтваря свободно в тетраhydroфуран, метил ацетат, хлороформ и в ароматни въглеродородни етанолови смеси. Етилцелулозата, съдържаща 46 до 48% или повече етоксилни групи, се разтваря свободно в етанол, метанол, толуен, хлороформ и етил ацетат

**Б. Изпитване за формиране на филм**

Разтварят се 5 g от пробата в 95 g смес толуен етанол в съотношение 80:20 (w/w) (тегло/тегло). Формира се бистър, стабилен, слабо жълтеникав разтвор. Няколко милилитра от разтвора се изсипват на стъклена плоскост и се оставя разтворителят да се изпари. Остава дебел, твърд, непрекъснат, ясен филм. Филмът е запалим

#### Чистота

Загуба на маса при сушене	Не повече от 3% (105°C, два часа)
Сулфатна пепел	Не повече от 0,4%
pH на 1% колоиден разтвор	Неутрален на лакмус
Арсен	Не повече от 3 mg/kg
Олово	Не повече от 2 mg/kg
Живак	Не повече от 1 mg/kg
Кадмий	Не повече от 1 mg/kg"

**8. Разделът относно Е 472с ЕСТЕРИ НА ЛИМОНЕНАТА КИСЕЛИНА С МОНО- И ДИГЛИЦЕРИДИ НА МАСТНИ КИСЕЛИНИ се изменя така:**

**"Е 472с ЕСТЕРИ НА ЛИМОНЕНАТА КИСЕЛИНА С МОНО- И ДИГЛИЦЕРИДИ НА МАСТНИ КИСЕЛИНИ**

<b>Синоними</b>	Цитрем Естери на лимонената киселина с моно- и диглицериди Цитроглицериди Моно- и диглицериди на мастни киселини, естерифицирани с лимонена киселина
<b>Определение</b>	Естери на глицерол с лимонена киселина

	и мастни киселини, срещащи се в хранителните масла и мазнини. Може да съдържат малки количества свободен глицерол, свободни мастни киселини, свободна лимонена киселина и свободни глицериди. Могат да бъдат неутрализирани частично или изцяло с натриева основа или калиева основа
<b>Описание</b>	Жълтеникави или светлокафяви течности до восъчни твърди или полутвърди частици
<b>Идентификация</b>	
А. Положителен тест за глицерол, мастни киселини и лимонена киселина	
Б. Разтворимост	Неразтворими в студена вода Диспергируеми в гореща вода Разтворими в масла и мазнини Неразтворими в студен етанол
<b>Чистота</b>	
Други киселини освен лимонена и мастни киселини	Да не се установяват
Свободен глицерол	Не повече от 2%
Общ глицерол	Не по-малко от 8% и не повече от 33%
Обща лимонена киселина	Не по-малко от 13% и не повече от 50%
Сулфатна пепел (определена при $800 \pm 25^\circ\text{C}$ )	Не неутрализирани продукти: не повече от 0,5%; Частично или изцяло неутрализирани продукти: не повече от 10%;
Олово	Не повече от 2 mg/kg
Свободни мастни киселини	Не повече от 3% (като олеинова киселина)

*Критериите за чистота се прилагат за добавки, които не съдържат натриеви, калиеви и калциеви соли на мастни киселини. Тези вещества могат да присъстват до максимално ниво от 6% (като натриев олеат)."*

9. Разделът относно **Е 559 АЛУМИНИЕВ СИЛИКАТ (КАОЛИН)** се изменя така:

"**Е 559 АЛУМИНИЕВ СИЛИКАТ (КАОЛИН)**

<b>Синоними</b>	Каолин, лек или тежък
<b>Определение</b>	Хидриран алуминиев силикат (каолин) е пречистена бяла пластична глина, състояща се от каолинит, калиево-алуминиев силикат, фелдшпат и кварц. Преработката не трябва да включва калцификация. Суровата каолинова глина, използвана за производството на алуминиев силикат, трябва да има ниво на диоксин, което не я прави вредна за здравето или негодна за консумация от човека
<b>EINECS</b>	215-286-4 (каолинит)
<b>Химична формула</b>	$Al_2Si_2O_5(OH)_4$ (каолинит)
<b>Молекулна маса</b>	264
<b>Съдържание на основно вещество</b>	Не по-малко от 90% (сбор от силициев диоксид и двуалуминиев триоксид след наляване) Силициев двуокис ( $SiO_2$ ) Между 45% и 55% Двуалуминиев триоксид ( $Al_2O_3$ ) между 30% и 39%
<b>Описание</b>	Фин бял или сивкав мазен прах. Каолин се получава при свободно агрегиране на произволно ориентирани части на каолиновите люспи в индивидуални хексагонални люспи
<b>Идентификация</b>	
<b>А. Положителен тест за алуминий и силикат</b>	
<b>Б. Х-лъчи дифракция</b>	Характерни пикове при 7,18/3,58/2,38/1,78 Å
<b>В. IR абсорбция</b>	Пикове при 3700 и 3620 $cm^{-1}$
<b>Чистота</b>	
<b>Загуба на маса при наляване</b>	Между 10 и 14% (1000°C до постоянно тегло)
<b>Водоразтворими вещества</b>	Не повече от 0,3%
<b>Вещества, разтворими в киселина</b>	Не повече от 2%

Желязо	Не повече от 5%
Калиев оксид (K <sub>2</sub> O)	Не повече от 5%
Въглерод	Не повече от 0,5%
Арсен	Не повече от 3 mg/kg
Олово	Не повече от 5 mg/kg
Живак	Не повече от 1 mg/kg"

10. След раздела относно **E 578 КАЛЦИЕВ ГЛЮКОНАТ** се добавя раздел относно **E 586 4-ХЕКСИЛРЕЗОРЦИНОЛ**:  
**"E 586 4-ХЕКСИЛРЕЗОРЦИНОЛ**

<b>Синоними</b>	4-хексил-1,3-бензенедиол Хексилрезорцинол
<b>Определение</b>	
Химично наименование	4-хексилрезорцинол
EINECS	205-257-4
Химична формула	C <sub>12</sub> H <sub>18</sub> O <sub>2</sub>
Молекулна маса	197,24
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 98,0% на суха база
<b>Описание</b>	Бял прах
<b>Идентификация</b>	
А. Разтворимост	Свободно разтворим в етер и ацетон; много слабо разтворим във вода
Б. Изпитване с азотна киселина	В 1 ml наситен разтвор на пробата се добавя 1 ml азотна киселина. Появява се слаб червен цвят
В. Изпитване с бром	В 1 ml наситен разтвор на пробата се добавя 1 ml бром TS. Разтваря се жълта, флуоресцентна утайка, произвежда се жълт разтвор
Г. Температура на топене	62 до 67°C
<b>Чистота</b>	
Киселинност	Не повече от 0,05%
Сулфатна пепел	Не повече от 0,1%

Резорцинол и други феноли	Около 1 g от пробата се разклаща в 50 ml вода за няколко минути, филтрира се и към филтратата се добавят 3 капки изпитателен разтвор на железен хлорид. Не се получава червен или син цвят
Никел	Не повече от 2 mg/kg
Олово	Не повече от 2 mg/kg
Живак	Не повече от 3 mg/kg"

11. След раздела относно **E 1200 ПОЛИДЕКСТРОЗА** се добавя раздел относно **E 1204 ПУЛУЛАН**:

#### "E 1204 ПУЛУЛАН

<b>Определение</b>	Линеен, неутрален глюкан, състоящ се главно от малтотриозни единици, свързани с -1,6 глюкозидни връзки. Произвежда се чрез ферментация на хранителна, хидролизирана скорбяла, като се използва нетоксинообразуващ щам <i>Aureobasidium pullulans</i> . След приключване на ферментацията, гъбичните клетки се отстраняват чрез микрофилтрация, филтратът се стерилизира на топлина, а пигментът и другите замърсители се отстраняват чрез адсорбция и йонообменна хроматография
EINECS	232-945-1
Химична формула	$(C_6H_{10}O_5)_x$
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 90% глюкан на суха база
<b>Описание</b>	Бял до светлосив прах без мирис
<b>Идентификация</b>	
A. Разтворимост	Разтворим във вода, практически неразтворим в етанол.
Б. pH на 10% разтвор	5,0 до 7,0
В. Утаяване с полиетилен гликол 600	Добавят се 2 ml полиетилен гликол 600 към 10 ml 2% воден разтвор пулулан. Формира се бяла утайка.

Г. Деполимеризация с пулуланаза	Приготвят се 2 епруветки, всяка с 10 ml от 10% разтвор пулулан. Добавя се 0,1 ml разтвор на пулуланаза, с активност 10 единици/грам към едната епруветка и 0,1 ml вода в другата. След инкубация за 20 минути на около 25°C, вискозитетът на третирания с пулуланаза разтвор е видимо по-нисък от този на необработения разтвор
---------------------------------	---

<b>Чистота</b>	
Загуба на маса при сушене	Не повече от 6% (90°C, налягане не повече от 50 mm Hg, шест часа)
Моно-, ди- и олигозахариди	Не повече от 10%, изразено като глюкоза
Вискозитет	100 до 180 mm 2/s (10% w/w (тегло/тегло) воден разтвор на 30°C)
Олово	Не повече от 1 mg/kg
Плесени и дрожди, CfU/g, не повече от	100
Escherichia coli в 25,0 g от продукта	Да не се установява
Salmonella species в 25,0 g от продукта	Да не се установява

**12. След раздела относно Е 1451 АЦЕТИЛИРАНО ОКИСЛЕНО НИШЕСТЕ, се добавя раздел относно Е 1452 СКОРБЕЛЕН АЛУМИНИЕВ ОКТЕНИЛ СУКЦИНАТ:**

**"Е 1452 СКОРБЕЛЕН АЛУМИНИЕВ ОКТЕНИЛ СУКЦИНАТ**

<b>Синоними</b>	САОС
<b>Определение</b>	Скорбелен алуминиев октенил сукцинат е нишесте естерифицирано с октенилсукцинов анхидрид и обработено с алуминиев сулфат
<b>Описание</b>	Бял или почти бял прах или гранули или (ако не е предварително желирано) люспи, аморфен прах или грапави частици
<b>Идентификация</b>	

А. Ако не е предварително желирано: с микроскопско наблюдение

Б. Положително оцветяване с йод (тъмносин до светлочервен цвят)

### Чистота

(всички стойности са изразени на безводна база, с изключение на загуба на маса при сушене)

Загуба на маса при сушене	Не повече от 21%
Октенилсукцинилови групи	Не повече от 3%
Остатък от октенилсукцинилова киселина	Не повече от 0,3%
Серен двуокис	Не повече от 50 mg/kg за модифицирани зърнени нишестета Не повече от 10 mg/kg за други модифицирани нишестета, освен ако не е посочено друго
Арсен	Не повече от 1 mg/kg
Олово	Не повече от 2 mg/kg
Живак	Не повече от 0,1 mg/kg
Алуминий	Не повече от 0,3%"

## ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

- § 3. С тази наредба се въвеждат изискванията на Директива 2006/128/ЕО от 8 декември 2006 г. за изменение и допълнение на Директива 95/31/ЕО за установяване на специфични критерии за чистота на подсладителите, предназначени за влагане в храни и Директива 2006/129/ЕО от 8 декември 2006 г. за изменение и допълнение на Директива 96/77/ЕО за установяване на специфични критерии за чистота на добавките в храни, различни от оцветители и подсладители.
- § 4. Наредбата влиза в сила на 15 февруари 2008 г.

МИНИСТЪР:  
проф. д-р Радослав Гайдарски



---

**ПРАВИЛНИК № 4 от 17.07.2007 г.  
за изменение на Правилника за устройството  
и дейността на домовете за медико-социални грижи  
за деца (обн., ДВ, бр. 49 от 16.06.2000 г.;  
изм. и доп., бр. 93 от 19.10.2004 г.)**

- § 1. В чл.14, ал.2 думите „хигиенно-епидемиологична инспекция (ХЕИ)” се заменят с ”Регионална инспекция за опазване и контрол на общественото здраве”.
- § 2. Член 22 се изменя така:  
„Чл. 22. (1) Децата напускат дома с копие от личното им досие.  
(2) Удостоверението за раждане, личната амбулаторна карта и имунизационния паспорт на детето се предават в оригинал.”

МИНИСТЪР:  
проф. д-р Радослав Гайдарски