МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 1702-3/22.05.2020 г.

На основание чл. 14а и чл. 18г, ал. 1, т. 1, т. 2, т. 4 и ал. 3, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 17 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, подадено заявление с вх. № 13-БП-54/11.05.2020 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида Септичас

Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида "Индустриална химия" ЕООДс. Долно Камарци 2137общ. Горна Малина, обл. Софийска тел.: 0887592190

III. Име и адрес на производителя на биоцида

"Индустриална химия" ЕООД с. Долно Камарци 2137 общ. Горна Малина, обл. Софийска тел.: 0887592190

IV. Производител на активното вещество

Stepan Europe Chemin Jongkind BP 127 / 38343 Voreppe cedex

V. Вид на биоцида съгласно приложение V на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди

Главна група 1 - Дезинфектанти.

Продуктов тип 2 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни.

Продуктов тип 4 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи.

VI. Вид на биоцида (гранулат, течност, прахообразен и др.) Течност.

VII. Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцида

А. Химично вещество

№	Наименование	CAS № и ЕС №,	Концентрация на
по		когато такива са	активното вещество в
ред		определени	метрични единици
1.	Алкил(C ₁₂₋₁₆) диметилбензиламониев хлорид (ADBAC/BKC (C ₁₂ - C ₁₆))	CAS № 68424-85-1 EC № 270-325-2	10 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е с бактерицидно и фунгицидно (Candida albicans) и частично вирусоцидно (Coronavirus) действие, като областта на приложение е:

 дезинфекция и почистване на водоустойчиви повърхности, оборудване (танкове, тръбопроводи, доилни агрегати и пастьоризатори) и предмети в обекти за производство и търговия с храни;

- дезинфекция и почистване на водоустойчиви повърхности, оборудване и предмети в кухненските сектори на лечебни и здравни заведения и обекти с обществено предназначение.

ІХ. Начин на употреба

Биоцидът се прилага под формата на пяна с пенообразуващи машини, чрез пръскане посредством пулверизатори, потапяне или забърсване с моп при концентрация на разтвора 0.5-1.0 %, в зависимост от степента на замърсяване.

Време на въздействие – 30 мин.

Разходна норма за повърхности: до пълно намокряне на повърхността.

Повърхностите влизащи в контакт с храни и напитки след изтичане времето на въздействие се изплакват обилно с питейна вода.

X. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006

А. Биоцид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества

Класове и категории на опасност

Корозия/дразнене на кожата, категория 1А/Н314.

Опасно за околната среда, остра опасност категория 1, Н400

Етикетиране:

Пиктограми:





GHS05

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

Н314: Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.

Н400 Силно токсичен за водните организми.

Допълнително етикетиране

Съдържа: d-лимонен. Може да причини алергична реакция.

Препоръки за безопасност:

Р260 Не вдишвайте дим/изпарения/аерозоли.

Р273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/ предпазна маска за лице.

Р301+Р330+Р331 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане. Р303+Р361+Р353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото

замърсено облекло. Облейте кожата с вода/ вземете душ.

Р305+Р351+Р338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.

Р310 Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

Р391 Съберете разлятото.

Р501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

Съдържа: Алкил(C12-16)диметилбензиламониев хлорид (ADBAC/BKC (C12-C16)).

XI. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)

Пластмасови опаковки (PE): бутилка от 0,5 kg, 0,75 kg, 1 kg,

Пластмасови туби от 5 kg, 7 kg, 10 kg, 12 kg, 20 kg, 23 kg, 25 kg;

Пластмасов бидон от 200 kg, 250 kg;

Пластмасова индустриална опаковка (IBC) от 1000 kg.

XII. Категория на потребителите

Професионална.

XIII. Специфични изисквания или ограничения

1. Информационният лист за безопасност и етикетът да се изготвят в съответствие с издаденото разрешение, както и при спазване на изискванията на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, глава IV и Приложение II на Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикалите (REACH).

2. Да се спазят изискванията на чл. 5, ал. 1 от Наведбата за опаковките и отпадъците от

опаковки (обн., ДВ, бр. 85 от 2012 г.), като се поставят необходимите маркировки.

3. Да се попълнят декларациите за съответствие, съгласно чл. 4, ал. 3 и чл. 6, ал. 2 от Наредбата за опаковките и отпадъците от опаковки.

Настоящото разрешение отменя Разрешение № 1702-2/24.06.2015 г. Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 1702-2/24.06.2015 г. биоциди могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не по-късно от 6 месеца.

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР:
ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ