

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 1630-2/10.06.2015 г.



На основание чл. 14, ал. 1 и чл. 19у, ал. 1, т. 2 и ал. 3 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и във връзка с подадено заявление вх. № 13-БП-47/13.05.2015 г. и Заповед № РД 01-54/27.03.2014 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
Хендисепт

II. Име и адрес на лицето, което пуска на пазара биоцида
“Индустириална химия” ЕООД
с. Долно Камарци
община Горна Малина
област Софийска
тел.: 0887592190

III. Име и адрес на производителя на биоцида
“Индустириална химия” ЕООД
с. Долно Камарци
община Горна Малина
област Софийска
тел.: 0887592190

IV. 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 1 - Хигиена на човека.
Продуктов тип 4 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи.



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

VI. Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцида
A. Химично вещество

| № по ред | Наименование | CAS № и EC №, когато такива са определени | Концентрация на активното вещество в метрични единици |
|----------|--------------|---|---|
| 1. | Пропан-2-ол | CAS № 67-63-0 EC № 200-661-7 | 68.0 g/100 g |

VII. Област/области на приложение

Биоцидът е с бактерицидно, фунгицидно (*Candida albicans*) и ограничено вирусоцидно (вируси с обвивка) действие като областта на приложение е хигиенна дезинфекция на ръце и на малки по площ повърхности в обекти от хранително-вкусовата промишленост.

VIII. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба.

Дезинфекция на ръце:

3 ml от биоцида (или количество достатъчно за намокрянето на ръцете) се втриват в кожата на видимо чисти и сухи ръцете в продължение на 30 секунди.

През цялото време на експозиция ръцете трябва да бъдат навлажнени с биоцида.

Дезинфекция на малки повърхности:

Прилага се чрез пръскане, при изключени електрически уреди поради възможност от възпламеняване.

Разходна норма: до пълно намокряне на повърхността.

Време на въздействие: 30 секунди.

IX. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида

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

Класифициране и етикетиране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси:

Категория на опасност:

Запалими течности, Кат. 2, H225.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите, Кат. 2, H319.

STOT SE 3, H336.

Пиктограми



Сигнална дума: Опасно!

Предупреждения за опасност:

H225 Силно запалими течност и пари.



H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H336 Може да предизвика сънливост или световъртеж.

Препоръки за безопасност:

P210 Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

P233 Съдът да се съхранява плътно затворен.

P305+P351+P338 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.

P403+P235 Да се съхранява на добре проветриво място. Да се съхранява на хладно.

P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

EUN208 Съдържа d-Лимонен. Може да причини алергична реакция.

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

Бутилка от PET с вместимост 1 L.

Бутилка от PE с вместимост 1 L.

Туба от PE с вместимост 5 L.

XI. Категория на потребителите

Професионална.

XII. 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 Наредбата 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 № 1630-1/29.04.2014 г.

Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 1630-1/29.04.2014 г. биоциди могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не по-късно от 1 юни 2017 г.

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР
Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ**

