

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 2839-1/30.06.2020 г.

На основание чл. 14а и чл. 18в, ал. 5, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 16 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, подадено заявление с вх. № 13-БП-353/15.06.2020 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

BESURE+ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА РЪЦЕ И ПОВЪРХНОСТИ/BESURE FARM+
ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА РЪЦЕ И ПОВЪРХНОСТИ

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида

„БИ ШУЪР“ ООД
ул. „Александър Стамболийски“ № 81
гр. Разлог 2760
тел.: 0888560509
e-mail: Besurepharm@abv.bg

III. Име и адрес на производителя на биоцида

„Лорд Ай енд Джи“ ЕООД
пл. „Илинден“ № 4
гр. Разлог
тел.: 0888560509
e-mail: lord_bulgaria@abv.bg

IV. Производител на активното вещество

Етанол		
„Захарни заводи“ АД ул. „Св. Княз Борис I“ № 29 5100 гр. Горна Оряховица	„ВП Брандс Интернешънъл“ АД – Фабрика за етанол „Есентика“ бул. „Дунав“ № 5	„Алмагест“ АД, ул. „Банат“ № 17 1407 София

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 1 - Хигиена на човека.

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

A. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и EC №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
1.	Етилов алкохол	CAS № 64-17-5 EC № 200-578-6	75 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е с бактерицидно, дрождецидно (*Candida albicans*) и ограничено вирусосоцидно (вируси с обвивка) действие, като областта на приложение е:

- хигиенна дезинфекция на ръце;

- дезинфекция на малки по площ непорьозни повърхности и предмети, устойчиви на алкохол, включително и такива, които влизат в контакт с храни за хора и животни.

Прилага се в обекти с обществено предназначение, включително в здравни и лечебни заведения, обекти за производство и търговия с храни, фармацевтичната и козметична промишленост, във ветеринарната практика и в промишления сектор.

IX. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба.

Хигиенна дезинфекция на ръце:

Биоцидът се втрива в продължение на 60 секунди в кожата на видимо чисти и сухи ръце, в количество не по-малко от 3 ml, така че да се поддържа кожата на ръцете мокра от биоцида през цялото време на въздействие. Втриването в кожата на ръцете става по стандартна техника за хигиенна дезинфекция на ръце, като след изтичане на времето на въздействие тя се оставя да изсъхне без изплакване с вода.

Дезинфекция на малки по площ повърхности:

Биоцидът се нанася неразреден върху предварително почистени повърхности.

Нанасянето става чрез напръскване върху повърхността от разстояние около 30 сантиметра или чрез забърсване с кърпа или гъба (моп). Необходимо е да се постигне пълно намокряне на повърхностите. Време на въздействие: минимум 60 секунди. След изтичане на експозицията помещенията се проветряват преди да се ползват.

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. Бицид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества

Класове и категории на опасност:

Запалими течности, категория 2, H225.

Етикетиране:

Пиктограми



GHS02

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H225 Силно запалими течност и пари.

Препоръки за безопасност:

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

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.

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

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

Масова употреба:

Пластмасови флакони HDPE или PET с дозатор, спрей помпа и/или капачка с винт от 35 ml, 50 ml, 60 ml, 75 ml, 100 ml, 110 ml, 125 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 330 ml, 500 ml, 750 ml, 1 L,

Пълнител за автоматичен диспенсър от 250 ml, 330 ml, 500 ml, 750 ml, 1 L.

Автоматичен диспенсър, с вграден пластмасов контейнер от 250 ml, 330 ml, 500 ml, 750 ml, 1 L.

Опаковките за масова употреба са снабдени с тактилно предупреждение за опасност.

Професионална употреба:

Пластмасови флакони HDPE или PET с дозатор, спрей помпа и/или капачка с винт от 35 ml, 50 ml, 60 ml, 75 ml, 100 ml, 110 ml, 125 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 330 ml, 500 ml, 750 ml, 1 L, 2 L, 5 L, 10 L, 25 L, 1000 L;

Пълнител за автоматичен диспенсър от 250 ml, 330 ml, 500 ml, 750 ml, 1 L, 2 L;

Автоматичен диспенсър с вграден пластмасов контейнер от 250 ml, 330 ml, 500 ml, 750 ml, 1 L.

XII. Категория на потребителите

Масова и 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 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.

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

