

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 1131-4/10.01.2020 г.

На основание чл. 14а и чл. 18г, ал. 1, т. 2 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-12-11/23.12.2019 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г., допълнена със Заповед № РД-01-66/23.02.2018 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
Сърфаниос премиум

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
“Медицинска Техника Инженеринг” ООД
ж.к. “Младост 1”, ул. “Димитър Моллов”, бл. 28Б
гр. София
Тел. 02 971 20 61

III. Име и адрес на производителя на биоцида
LABORATOIRES ANIOS
1 rue de l'Espoir
59260 Lezennes
Франция

IV. Производител на активните вещества

N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин	дидецилдиметиламониев хлорид
Lonza Ltd Muenchensteinerstrasse 38, CH-4002 Basel Switzerland	

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 алгидици, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни.

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.	N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин	CAS № 2372-82-9 EC № 219-145-8	5.10 g/100 g
2.	дидецилдиметиламониев хлорид	CAS № 7173-51-5 EC № 230-525-2	2.50 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е с бактерицидно, туберкулоцидно, фунгицидно и вирусцидно (PRV, BVDV, HCV, HBV) действие, като областта на приложение е дезинфекция на водоустойчиви повърхности, материали и оборудване в здравни и лечебни заведения, в обществени и индустриални зони.

IX. Начин на употреба

Биоцидът се прилага под формата на водни работни разтвори чрез забърсване.

Ефект	Работен разтвор	Органично натоварване	Време на въздействие
бактерициден	0.1 %	ниско	5 мин.
бактерициден	0.25 %	високо	5 мин.
туберкулоциден	0.25 % 0.50 %		60 мин. 30 мин.
фунгициден (само <i>C. albicans</i>)	0.25 %	ниско и високо	15 мин.
фунгициден	0.25 %	високо	120 мин.
вирусцидно (PRV, BVDV, HCV, HBV)	0.1 %	високо	5 мин.

След изтичане времето на въздействие повърхностите, които са в контакт с кожата се изплакват с питейна вода.

Разходна норма: 100-140 ml/m².

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

Разрешение № 1131-4/10.01.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Сърфаниос премиум”

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:

Корозивно за метали, категория 1, H290.

Корозия/дразнене на кожата, категория 2, H315.

Сериозно увреждане/дразнене на очите, категория 1, H318.

Опасно за водната среда, остра опасност, категория 1, H400.

Опасно за водната среда, хронична опасност, категория 2, H411.

Етикетиране:

Пиктограми:



GHS05



GHS09

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H290 Може да бъде корозивно за металите.

H315 Предизвиква дразнене на кожата.

H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност:

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P234 Да се съхранява само в оригиналната опаковка.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P280 Използвайте предпазни ръкавици и предпазни очила/предпазна маска за лице.

P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.

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.

P310 Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

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

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

Опаковки от HDPE – флакони от 1 L и туби от 5 L.

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 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 № 1131-3/12.02.2016 г.

Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение Разрешение № 1131-3/12.02.2016 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

