

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 2697-1/06.04.2020 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-170/31.03.2020 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г.
на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на групата биоцида
RaLex дезинфектант за повърхности без отмиване

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
„Престиж 2007” ЕООД
ул. „Иван Вазов” № 48
гр. Пловдив
Тел.: 0878526146; 032/620585

III. Име и адрес на производителя на биоцида
„Престиж 2007” ЕООД
ул. „Иван Вазов” № 48
гр. Пловдив
Тел.: 0878526146; 032/620585

IV. Производител на активното вещество

Етанол HUNGRANA KFT. H-2432 Szabadegyháza, Ipartelep Tel.: +36 25 578 111; www.hungrana.hu	Дидецилдиметиламониев хлорид STEPAN EUROPE B.P. 127 F-38343 Voreppe Cedex, France Tel.: (33) 4 76 50 51 00; Факс: (33) 4 76 50 51 35
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	STEPAN EUROPE Chemin Jongkind CS 20127 38341 Voreppe Cedex, France Тел.: (33) 4 76 50 51 00; Факс: (33) 4 76 50 51 35 E-mail: sds.contact@stepaneurope.com
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 и 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	70 g/100 g
2.	Дидецилдиметиламониев хлорид	CAS № 7173-51-5 EC № 230-525-2	0.5 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е дезинфектант с бактерицидно, фунгицидно (*Candida albicans*) и ограничено вирусцидно (вируси с обвивка) действие, като областта на приложение е дезинфекция и почистване на малки по площ, устойчиви на алкохол повърхности в здравни и лечебни заведения, във фармацевтичната и козметична промишленост, в социални домове, в обекти за производство и търговия с храни, в обекти с обществено предназначение и в бита.

IX. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба.

Повърхностите, подлежащи на дезинфекция се третират с биоцида чрез напръскване със спрей-помпа или обтриване с напоена с дезинфектанта кърпа.

Разходна норма: до пълното омокряне на повърхността.

Време на въздействие: 2 минути.

След изтичане времето на въздействие, повърхностите се оставят да изсъхнат.

Внимание: Парите на продукта могат да образуват експлозивни смеси с въздуха.

Биоцидът да не се използва за дезинфекция на по-големи от 2 m² повърхности. С биоцида да не се опръскват електрически панели или уреди, включени в електрическата мрежа и да не се третират повърхности в близост до източници на запалване.

Разрешение № 2697-1/06.04.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцида "RaLex дезинфектант за повърхности без отмиване"



X. Данни за класифициране и етикетирание 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

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

Класове и категории на опасност:

Запалими течности, категория 2, H225.

Етикетирание

Пиктограми:



GHS02

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H 225 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.

P241 Използвайте електрическо/проветряващо/осветително/оборудване, обезопасено срещу експлозия.

P242 Използвайте инструменти, които не предизвикват искри.

P243 Предприемете действия за предотвратяване на освобождаването на статично електричество.

P234 Да се съхранява само в оригиналната опаковка.

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

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

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

Бутилки от HDPE с вместимост 750 ml с пулверизатор (механична помпа);

Бутилки от HDPE с вместимост 1 L;

Туби от HDPE с вместимост 5 L.

Опаковките за масова употреба трябва да бъдат снабдени с тактилно предупреждение за опасност.

XII. Категория на потребителите

Масова и професионална



Разрешение № 2697-1/06.04.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцида „RaLex дезинфектант за повърхности без отмиване”

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**

