

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 2224-2/17.07.2020 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-233/06.07.2020 г. и и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
„RaLex” дезинфектант

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

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

IV. Производител на активното вещество

Alkyl dimethylbenzylammonium chloride	Didcyldimethylammonium chloride
STEPAN EUROPE B.P. 127 F 38343 VOREPPE CEDEX France tel. (33) 4 76 50 51 00 fax. (33) 4 76 50 51 35	STEPAN EUROPE S.A.S Chemin Jongkind CS 20127 CEDEX F 38341 VOREPPE CEDEX tel. (33) 4 76 50 51 00 fax (33) 4 76 50 51 35 STEPAN UK LIMITED



	Bridge St, stalybridge Cheshire, SK12 1PH ENGLAND Tel :+44(0)161 338 5511 Fax :+44(0)161 303 2991
--	---

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 3 - Ветеринарна хигиена.

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.	Алкил(C ₁₂₋₁₆)диметилбензиламониев хлорид	CAS № 68424-85-1 EC № 270-325-2	20.0 g/100 g
2	Дидецилдиметиламониев хлорид	CAS № 7173-51-5 EC № 230-525-2	20.0 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е с бактерицидно, фунгицидно (*Candida albicans*) и ограничено вирусоцидно (вируси с обвивка) действие, като областта на приложение е почистване и дезинфекция на водоустойчиви, непорьозни повърхности (неръждаема стомана, мед, хромиран месинг, алуминий, латекс, поливинилхлорид, полипропилен, полиетилен, латекс) в:

- бита;
- здравни и лечебни заведения;
- обекти с обществено предназначение;
- фармацевтична и козметична промишленост;
- обекти за производство и търговия с храни, вкл. кухненски съдове;
- ветеринарни обекти и ферми (вкл. дезинфекция на доилни инсталации и тръбопроводи);
- транспортни средства, включително за превоз на животни и храни.

IX. Начин на употреба

От биоцида се изготвят водни работни разтвори. Работните разтвори могат да се приготвят ръчно или с помощта на дозиращо устройство. Прилага се ръчно чрез забърсване, опръскване, омокряне, потапяне или машинно (затворени CIP системи и подпочистващи машини).

Дезинфекцията се осъществява върху предварително почистени повърхности с две концентрации - 0,5% за 30 минути или 0,25% за 20 минути.

Третираните повърхности и предмети трябва да останат влажни до изтичане времето на въздействие, т.е. при преждевременно изсъхване се налага отново.

След изтичане на времето на въздействие, повърхностите и предметите се изплакват обилно с питейна вода.

Х. 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

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

Класове и категории на опасност:

Корозия на кожата, категория 1, H314.

Сериозно увреждане на очите, категория 1, H318.

Остра токсичност (орална), категория 4, H302.

Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, категория 3, H336.

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

Опасно за околната среда, хронична опасност, категория 1, H410.

Етикетирание:

Пиктограми:



GHS05



GHS07



GHS09

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.

H302 Вреден при поглъщане.

H336 Може да причини сънливост или световъртеж.

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност :

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P244 Да се съхранява само в оригиналната опаковка.

P260 Незабавно облейте замърсеното облекло и кожата обилно с вода, преди да свалите дрехите.

P264 Да се измие с вода старателно след употреба.

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

P301+P330+P331 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане.

P363 Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба.

P303+P361+P353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/ вземете душ.

P304+P340+P310 ПРИ ВДИШВАНЕ: излезете от мястото на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Незабавно се обадете на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.

Разрешение № 2224-2/17.07.2020 г. за представяне на пазара на биоцид „„RaLex” дезинфектант”

стр. 3 от 4

P305+P351+P338 При КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива. Продължавайте да промивате.

P321 Специализирано лечение (виж на етикета).

P405 Да се съхранява под ключ.

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

Съдържа: изопропилов алкохол, Алкил (C₁₂₋₁₆) диметилбензалкониев хлорид, додецилдиметил амониев хлорид, Алкохоли C₁₂₋₁₄ етоксилирани.

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

Бутилки от HDPE 1 L и 5 L.

XII. Категория на потребителите

Професионална и масова.

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 № 2224-1/17.10.2017 г.

Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 2224-1/17.10.2017 г., могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 6 месеца.

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

