МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 0631-2/01.04.2016 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 и §33 от Преходните и заключителни разпоредби към Закона за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (обн. ДВ, бр. 102 от 29.12.2015 г.), подадено заявление с вх. № 13-БП-253/09.11.2015 г. и Заповед № РД 01-54/27.03.2014 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
„ЕРЛАН" - ПРЕПАРАТ ЗА МИЕНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

II. Име и адрес на лицето, което пуска на пазара биоцида
„Ерлан" ООД
ул."Яне Сандански" № 19
гр. Пловдив
тел.: 032 642 554; + 359 0887 98 29 80

III. Име и адрес на производителя на биоцида
„ЕРЛАН" ООД
ул."Яне Сандански" № 19
гр. Пловдив
тел.: 032 642 554; + 359 0887 98 29 80

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 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.

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

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

А. Химично вещество/вещества

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
1.	Четвъртични амониеви съединения, бензил-C_{12-16}-алкилдиметил, хлориди	CAS № 68424-85-1 ЕС № 270-325-2	7.5 g/100 g

VII. Област/области на приложение
Биоцидът е с бактерицидно и фунгицидно действие и почистващ ефект, като областите на приложение са:
- почистване и дезинфекция на водоустойчиви повърхности в лечебни и здравни заведения;
- почистване и дезинфекция на водоустойчиви повърхности в обекти за производство и търговия с храни;
- почистване и дезинфекция на водоустойчиви повърхности във ветеринарно-медицинската практика;
- почистване и дезинфекция на транспортни средства.

VIII. Начин на употреба
Почистване и дезинфекция на водоустойчиви повърхности в лечебни и здравни заведения, обекти за производство и търговия с храни, ветеринарно-медицинската практика, транспортни средства:

Метод на дезинфекция	Концентрация на работния разтвор (об. %)	Време на въздействие	Спектър на действие
чрез забърсване	1,5	15 минути	бактерициден и фунгициден

Разходна норма – 120 – 140 ml/m^2.

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

IX. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида

А. 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:

Класове и категории на опасност:
Корозивни за кожата, категории 1, H314.
Опасно за околната среда, остра опасност, категория 1, H400.

Етикетиране:

Пиктограми:


GHS07


GHS09

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:
H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
H400 Силно токсичен за водните организми.

Препоръки за безопасност:
P260 Не вдишвайте изпаренията.
P273 Да се избягва изпускане в околната среда.
P280 Използвайте предпазни ръкавици, предпазно облекло, предпазни очила, предпазна маска.
P301+P330+P331+P310 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
P303+P361+P353+P310 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата) незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
P305+P351+P338+P310 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. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
P405 Да се съхранява под ключ.
P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

X. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)
Пластмасови опаковки: флакони (PET) от 700 ml; туби (HDPE) от 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 № 0631-1/16.04.2008 г.
Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 0631-1/16.04.2008 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

