МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 0632-2/14.01.2016 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-252/09.11.2015 г. и Заповед № 01-54/27.03.2014 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
"Ерлан" – течен дезинфекциращ сапун

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 1 - Хигиена на човека.

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	0.78 g/100 g

VII. Област/области на приложение
Препаратът е с бактерицидно и фунгицидно действие, като областта на приложение е хигиенна дезинфекция на ръце.

VIII. Начин на употреба
Достатъчно количество от биоцида се втрива в кожата на ръцете в продължение на 1 минута. Следва образуване на пяна и измиване чрез добавяне на вода, основно изплакване и подсушаване с кърпа за еднократна употреба.

IX. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида

А. Биоциден препарат 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:
Не се класифицира.

Етикетиране:
Пиктограми: Няма.

Сигнална дума: Няма.

Предупреждения за опасност:
Няма.

Препоръки за безопасност:
P102 Да се съхранява извън обсега на деца.
P301+P330+P331 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане.
P309+P311 ПРИ експозиция или неразположение: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

X. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)
Пластмасови опаковки:
флакони (PET) от 500 ml; туби (HDPE) от 5 L.

XI. Категория на потребителите
Професионална и масова.

XII. Специфични изисквания и/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 № 0632-1/16.04.2008 г.
Пуснатите на пазара въз основа на разрешение № 0632-1/ 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