

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 2500-2/01.07.2019 г.

На основание чл. 14а и чл. 18г, ал. 1, т. 1 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-244/14.03.2019 г. и Заповед № РД-01-287/08.08.2017 г., допълнена със Заповед № РД-01-66/23.02.2018 г. на министъра на здравеопазването,

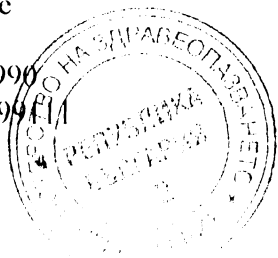
РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
HMI® Уни S/HMI® UNI S

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
„ХИГИЕННО-МЕДИЦИНСКА ИНДУСТРИЯ” ЕООД
ул. „Н. Габровски” № 81А
гр. Велико Търново 5000
тел./факс: +359/62/634609, тел.: +359/62/622429
e-mail: head_office @ hmi-company.com

III. Име и адрес на производителя на биоцида
„ХИГИЕННО-МЕДИЦИНСКА ИНДУСТРИЯ” ЕООД
ул. „Н. Габровски” № 81А
гр. Велико Търново 5000
тел./факс: +359/62/634609, тел.: +359/62/622429
e-mail: head_office @ hmi-company.com

IV. Производител на активното вещество
Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1
DE-50829 Cologne
Germany
Tel + 49 221 99 1990
Fax + 49 221 99 1991/1



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 (ADBAC/ВКС (C ₁₂₋₁₆))	CAS № 68424-85-1 EC № 270-325-2	10-12 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

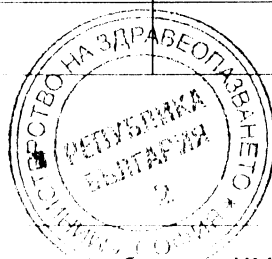
Биоцидът е с бактерицидно (вкл. *MRSA*, микобактерицидно и туберкулоцидно), фунгицидно и пълно вирусцидно действие, като областта на приложение е почистване и дезинфекция на:

- миещи се непорьозни повърхности и оборудване в здравни, лечебни обекти и във ветеринарни кабинети;
- непорьозни повърхности и оборудване в обекти за производство и търговия с храни в козметичната и фармацевтичната промишленост;
- санитарно оборудване (мивки, вани, тоалетни чинии и бидета);
- непорьозни повърхности в обществени заведения: детски градини, занимални, училища, социални домове, обществени и административни сгради, хотели, ресторанти и заведения за обществено хранене.

IX. Начин на употреба

От биоцидът се изготвят водни работни разтвори (температура на водата 20° C) при следните минимални експозиции и концентрации:

Спектър на действие	Концентрация на работния разтвор в %	Време на въздействие в минути
бактерицидно	0.1%	30 минути
бактерицидно (вкл. <i>MRSA</i>)	0.25%	20 минути
	0.50%	15 минути
микобактерицидно (вкл. туберкулоцидно)	0.50%	60 минути
	1.0%	30 минути
фунгицидно	0.50%	30 минути
	1.0%	15 минути
пълно вирусцидно	0.50%	60 минути
	1.0%	30 минути



Биоцидът се прилага посредством напръскване, обтриване с гъба/моп или накисване в работния разтвор. Всички повърхности и предмети трябва да останат влажни до изтичане времето на въздействие т.е. може да се наложат повторни нанасяния.

Повърхностите влизащи в контакт с храни и напитки след дезинфекцията се изплакват обилно с питейна вода!

Х. 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 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/дразнене на кожата, категория 1В, H314.

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

Етикетиране:

Пиктограми



GHS05

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

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

Препоръки за безопасност:

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

P301+P330+P331 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане.
P303+P361+P353+ ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ.

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

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.

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

Опаковки - полипропилен/полиетилен/полистилен терефталат/поливинил хлорид-бутилки, туби, бидони, контейнери.

Саче пакети (полиетилен, алуминий, полипропилен).

Вместимост (маса):

Вместимост:

0.010 kg, 0.020 kg, 0.025 kg, 0.050 kg, 0.100 kg (саче-пакети);

0.010 kg, 0.020 kg, 0.025 kg, 0.050 kg, 0.100 kg, 0.300 kg, 0.330 kg, 0.500 kg, 0.750 kg, 1 kg, 1.5 kg, 2 kg, 3 kg, 4 kg, 5 kg (бутилки);

0.500 kg, 0.750 kg, 1 kg, 1.5 kg, 2 kg, 3 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg, 30 kg, 50 kg, 100 kg, 150 kg, 200 kg, 250 kg, 300 kg, 500 kg, 750 kg, 1000 kg (туби, бидони, контейнери).

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 № 2500-1/22.02.2019 г.

Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 2500-1/22.02.2019 г., могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 6 месеца.

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

