

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 3512-1/12.10.2023 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-103/28.09.2023 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида:
hygienicDES PLUS

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
„ХАГЛАЙТНЕР ХИГИЕНЕ БЪЛГАРИЯ“ ЕООД
бул. „Христофор Колумб“ № 70
гр. София, п.к. 1528
тел.: +359 (0)2 963 29 01
ел. поща: office@hagleitner.bg

III. Име и адрес на производителя на биоцида
Hagleitner Hygiene International GmbH
5700 Zell/See
Austria
Tel.: +4350456; www.hagleitner.com

IV. Производител на активното вещество
Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln
Germany



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.

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.	Дидецилдиметиламониев хлорид (DDAC)	CAS № 7173-51-5 EC № 230-525-2	0.58 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е дезинфектант с бактерицидно, дрождецидно и ограничено вирусцидно (вируси с обвивка) действие, като областта на приложение е почистване и дезинфекция на повърхности в обекти с обществено предназначение, вкл. здравни и лечебни заведения, с изключение на медицински изделия.

IX. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба.

Подлежащата на почистване и дезинфекция повърхност се напръсква или обтрива с кърпа, напоена с дезинфектанта.

Разходна норма: до пълно омокряне на повърхността.

Дезинфектантът се оставя да действа в продължение на 1 минута, след което третираната повърхност се избърсва с чиста, суха кърпа за пълно отстраняване на остатъците от биоцида.

X. 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

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

Класове и категории на опасност:

Биоцидът не се класифицира като опасен съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Етикетиране:

Пиктограми: Няма.

Сигнална дума: Няма.

Предупреждения за опасност:

Няма.



Препоръки за безопасност:

Няма.

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

Пластмасова бутилка с или без механична помпа от 1 L.

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.

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

