МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 2188-1/01.08.2017 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-408/30.08.2016 г. и Заповед № РД 01-54/27.03.2014 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
septDES GEL

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
„Хаглайтнер Хигиене България" ЕООД
ул. Златен рог 22
гр. София
Тел.: +359 (0)2 963 36 02

III. Име и адрес на производителя на биоцида
HAGLEITNER HYGIENE INTERNATIONAL GmbH
Lunastrasse 5
A-5700 Zell am See
Austria
Tel.: +43 (0)5 0456

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 - гел.

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

№ по ред	Наименование	CAS № и EC №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
1.	Етанол	CAS № 64-17-5 EC № 200-578-6	80,8 g/100 g

VII. Област/области на приложение
Биоцидът е с бактерицидно, вкл. туберкулоцидно, фунгицидно (*Candida albicans*) и пълно вирусоцидно действие, като областта на приложение е хигиенна и хирургична дезинфекция на ръце в здравни и лечебни заведения, във ветеринарната практика, в обекти с обществено предназначение, офиси и обществени институции.

VIII. Начин на употреба
Биоцидът е готов за употреба гел, който се прилага посредством специален дозатор върху видимо чисти и сухи ръце. Биоцидът се втрива в кожата на ръцете, като се спазват стандартните техники за нанасяне при хигиенна и хирургична дезинфекция.
Разходна норма и време на въздействие:
Хигиенна дезинфекция на ръце: 2 x 3 ml се втриват в кожата на ръцете за 30 секунди.
Хирургична дезинфекция на ръцете: втрива се достатъчно количество биоцид, за да се поддържа кожата влажна в продължение на 90 секунди.

Кожата на ръцете трябва да се поддържа овлажнена с дезинфектанта през цялото време на въздействие!

Спектър на действие	Време на въздействие
Бактерицидно, вкл туберкулоцидно и фунгицидно (*Candida albicans*)	30 секунди
Вирусоцидно: *Poliovirus, Adenovirus* *Norovirus*	 1 минута 15 секунди

IX. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида
А. Биоцид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества

Класове и категории на опасност:
Запалими течности, категория 2, H225.
Дразнене на очите, категория 2, H319.
Опасно за водната среда, хронична опасност, категория 3, H412.

Етикетиране:
Пиктограми

GHS02

GHS07

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:
H225 Силно запалими течност и пари.
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект

Препоръки за безопасност:
P210 Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.
P233 Съдът да се съхранява плътно затворен.
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
P337+P313 При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.
P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

X. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)
Вакуумни торби от 1000 ml.

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.

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР
Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ
(Съгласно Заповед № РД-15-678/17.07.2017 г.)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ 2 * СОФИЯ *