

# МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

## РАЗРЕШЕНИЕ

### ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 2462-1/20.11.2018 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-189/08.10.2018 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**  
ecosol DES TABS

**II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида**  
„ХАГЛАЙТНЕР ХИГИЕНЕ БЪЛГАРИЯ“ ЕООД  
бул. „Христофор Колумб“ № 70  
район Искър  
гр. София  
Тел.: +359 2 963 36 02

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

**IV. Производител на активното вещество**  
HAGLEITNER HYGIENE INTERNATIONAL GmbH  
Lunastrasse 5  
A-5700 Zell am See  
Austria  
Tel.: +43 (0)5 0456  
www.hagleitner.com



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 4 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи.

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

Таблетки.

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

A. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
1.	Пероцетна киселина	CAS № 79-21-0 ЕС № 201-186-8	0.18 g/L

\*Пероцетната киселина (CAS № 79-21-0) се произвежда in situ от прекурсори: тетраацетилетилендиамин (ТАЕД, CAS № 10543-57-4) и натриев перкарбонат (динатриев карбонат, смесен с водороден пероксид 2:3, CAS № 15630-89-4)

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е с бактерицидно и фунгицидно (*Candida albicans*) действие, като областта на приложение е -дезинфектант за съдомиялни машини.

IX. Начин на употреба

Биоцидът се дозира в зависимост от капацитета на машината, като на всеки 1 литър вода се предвижда 4 g биоцид при време на въздействие минимум 15 min и температура на водата 45°C.

Биоцидът не трябва да се прилага съвместно с други дезинфекциращи препарати!

X. Данни за класифициране и етикетирание 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:

Сериозно увреждане/дразнене на очите, категория 2, H319.

Етикетирание:

Пиктограми



GHS07



**Сигнална дума:** Внимание

**Предупреждения за опасност:**

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

EUN208 Съдържа алфа-амилаза, субтилизин, може да предизвика алергична реакция.

**Препоръки за безопасност:**

P101 При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта.

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

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

P301+P312 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОСКИКОЛОГИЯ или 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.

P337+P313 При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

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

Картонена кутия с 30, 50, 70 и 140 бр. таблетки.

Всяка таблетка е с тегло 20 g и е защитена с водоразтворимо фолио.

**XII. Категория на потребителите**

Масова и 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 ЖУНЧЕВ, ДМ**

