МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 2947-1/15.10.2020 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-488/01.09.2020 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
ХЕНДИСЕПТ NEW

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
„ИНДУСТРИАЛНА ХИМИЯ“ ЕООД
2137 с. Долно Камарци, общ. Горна Малина
обл. Софийска
Тел.: 071503/266; 0887317928
e-mail: info@himia.bg

III. Име и адрес на производителя на биоцида
„ИНДУСТРИАЛНА ХИМИЯ“ ЕООД
2137 с. Долно Камарци, общ. Горна Малина
обл. Софийска

IV. Производител на активното вещество

Пропан-2-ол	**Алкил(C_{12-16}) диметилбензиламониев хлорид**	
INEOS Solvents Germany GmbH, Romestrasse 733, 47443 Moers, Germany	INNOSPEC PERFORMANCE CHEMICALS EUROPE LTD* Everslaan 45, B-3078 Everberg, Belgium (част от семейството на INNOSPEC PERFORMANCE	Stepan Europe Chemin Jongkind BP 127 / 38343 Voreppe cedex, France Доставчик: „ХСХ Хеми“ ЕООД, България

	CHEMICALS ITALIA S.r.l.)	

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 1 - Хигиена на човека.
Продуктов тип 2 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни.
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
А. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
1.	Пропан-2-ол	CAS № 67-63-0 ЕС № 200-661-7	68 g/100 g
2.	Алкил (C_{12-16}) диметилбензиламониев хлорид (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16}))	CAS № 68424-85-1 ЕС № 270-325-2	0.1 g/100 g

VIII. Област/области на приложение
Биоцидът е дезинфектант с бактерицидно, фунгицидно (*Candida albicans*) и ограничено вирусоцидно (вируси с обвивка) действие, като областта на приложение е хигиенна дезинфекция на ръце и дезинфекция на малки по площ повърхности в хранително-вкусовата промишленост, кухни, заведения за обществено хранене, здравни и обществени центрове, детски градини и учебни учреждения, превозни средства, автогари и летища, спортни зали, медицински кабинети и др.

IX. Начин на употреба
Биоцидът е готов за употреба.
Хигиенна дезинфекция на ръце: Дезинфектантът се нанася върху сухи и видимо чисти ръце, в количество не по-малко от 3 ml, като се втрива в кожата в продължение на 60 секунди. Количеството на дезинфектанта трябва да бъде достатъчно, за да се поддържат всички участъци от кожата на ръцете обилно омокрени с дезинфектанта през цялото време на въздействие, след което се оставя да изсъхне.

Дезинфекция на повърхности:
Биоцидът може да се прилага за дезинфекция на повърхности до 2 m^2.
Подлежащата на дезинфекция повърхност се напръсква или забърсва с чиста кърпа, напоена с дезинфектанта.
Разходна норма: до пълно омокряне на повърхността.
Време на въздействие: минимум 2 минути.
Третираната повърхност трябва да остане напълно омокрена от дезинфектанта през цялото време на въздействие. След изтичане времето на въздействие повърхностите се оставят да

изсъхнат, а тези, които влизат в контакт с храни, се изплакнат с питейна вода или се забърсват с влажна кърпа.
Внимание! С биоцида да не се обработват включени в електрическата мрежа електрически панели или уреди, да не се третират повърхности в близост до източници на запалване.

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

Класове и категории на опасност:
Запалими течности, категория 2, H225.
Сериозно увреждане/дразнене на очите, категория 2, H319.
Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, категория 3, H336.

Етикетиране
Пиктограми:



GHS02 GHS07

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:
H225 Силно запалими течност и пари.
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H336 Може да предизвика сънливост или световъртеж.

EUH208 Съдържа D-лимонен. Може да причини алергична реакция.

Препоръки за безопасност:
P210 Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.
P271 Да се използва само на открито или на добре проветриво място.
P304+P340 ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
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. Продължете с изплакването.
P337+P313 При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.
P403+P235 Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно.

XI. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)
За масова употреба:
Пластмасова бутилка с или без пулверизатор/помпа с вместимост от 18 ml, 20 ml, 40 ml, 45 ml, 100 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml, 500 ml, 750 ml, 1 L.

Опаковките за масова употреба са снабдени с тактилни знаци за опасност.

За професионална употреба:
Пластмасова бутилка с или без пулверизатор/ помпа с вместимост от 18 ml, 20 ml, 40 ml, 45 ml, 100 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml, 500 ml, 750 ml, 1 L, 3 L.
Пластмасова туба с вместимост от 5 L, 10 L, 15 L, 20 L, 25 L.

XII. Категория на потребителите
Професионална и масова.

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.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
2
* СОФИЯ *

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