

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 2554-1/16.05.2019 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-80/04.04.2019 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® PROFIDI/HMI® ПРОФИДИ

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
„ХИГИЕННО-МЕДИЦИНСКА ИНДУСТРИЯ” ЕООД
ул. „Никола 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. „Никола 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
1. Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1
DE-50829 Cologne
Germany



2. Stepan Europe S.A.S
Chemin Jongkind
CS 20127 CEDEX
38341 Voreppe CEDEX
France

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.

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) диметилбензил амониев хлорид (ADBAC/BKC (C _{12-C16}))	CAS № 68424-85-1 EC № 270-325-2	0.6 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е дезинфектант с бактерицидно (вкл. MRSA) и фунгицидно действие, като областта на приложение е хигиенно измиване на кожата на ръцете с дезинфекционен ефект (антисептично миене) в здравни и лечебни заведения, в обекти за производство и търговия с храни, козметични и фармацевтични продукти, в обекти с обществено предназначение, домове за социални услуги, обществени и административни сгради.

IX. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба.

Дезинфектантът се втрива в кожата на предварително навлажнени с вода ръце в продължение на минимум 30 секунди.

Разходна норма: минимум 3 ml или достатъчно количество дезинфектант за постигане на пълно и равномерно омекване на кожата през цялото време на въздействие.

Обработката на ръцете трябва да се извършва по стандартната техника за хигиенна дезинфекция, включваща 6 стъпки.

След изтичане на времето на въздействие ръцете се изплакват обилно с питейна вода и се подсушават с еднократна хартиена кърпа.

Спектр на действие и време на въздействие:

Бактерицидно (вкл. MRSA) и дрождецидно - *C. albicans* действие - 30 секунди;

Фунгицидно действие - 180 секунди.

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. Бицид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества

Класове и категории на опасност:

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

Опасно за водната среда, хронична опасност, категория 3, H412.

Етикетиране

Пиктограми:



GHS07

Сигнална дума: Внимание

Предупреждения за опасност:

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H412 Вредно за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност:

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P280 Използвайте предпазни очила/предпазна маска за лице.

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 медицинска помощ.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

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

Саше-пакети от полиетилен, алуминий, полипропилен, с вместимост: 0.01 L, 0.02 L, 0.025 L, 0.05 L, 0.1 L.

Бутилки, туби, бидони, контейнери от полипропилен/полиетилен/полиетилен терефталат/поливинил хлорид с вместимост:

- бутилки - 0.01 L, 0.02 L, 0.025 L, 0.05 L, 0.1 L, 0.25 L, 0.3 L, 0.33 L, 0.5 L, 0.75 L, 1 L, 1.5 L, 2 L, 3 L, 4 L, 5 L;

- туби, бидони, контейнери- 0.5 kg, 0.75 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.

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

