

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 2718-6/18.04.2024 г.

На основание чл. 14а и чл. 18г, ал. 1, т. 2 и ал. 3, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 17 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, подадено заявление с вх. № 13-БП-187/31.01.2024 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

Хексакварт® XL/Hexaquant® XL

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида

„Б. Браун Медикал” ЕООД

бул. „Христофор Колумб“ № 64

Еърпорт Център София, Офис сграда 2, етаж 1, офис 111

гр. София, 1592

Телефон: +359 2 8076740

Факс: +359 2 9753999

III. Име и адрес на производителя на биоцида

B. Braun Medical AG

Seesatz 17, CH 6204 Земпах

Швейцария

Телефон: +41 58 258 50 00

Факс: +41 58 258 60 00

IV. Производител на активното вещество

Lonza Ltd Muenchensteinerstrasse 38 CH-4002 Basel

Switzerland

Telephone: +41 61 316 81 11

E-mail: prodinfo@lonza.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 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	CAS № 7173-51-5 EC № 230-525-2	6.00 g/100 g
2.	N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин	CAS № 2372-82-9 EC № 219-145-8	9.90 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е дезинфектант с бактерицидно, туберкулоцидно, микобактерицидно, дрождецидно, фунгицидно и ограничено вирусцидно (вируси с обвивка и следните вируси без обвивка - *Adenovirus*, *Norovirus*, *Rotavirus* и *Polyomavirus SV40*) действие, като областта на приложение е почистване и дезинфекция на инвентар и подови настилки в обекти с обществено предназначение.

IX. Начин на употреба

Биоцидът е концентрат, от който преди употреба се изготвят водни работни разтвори.

Винаги да се добавя измереното количество биоцид към вода, с температура максимум 25°C и никога обратно! Дозирането може да се осъществи с помощта на измервателни чаши, дозиращи помпи, както и децентрализирани смесителни устройства.

Препоръчително е работният разтвор да се прилага чрез обтриване/забърсване, опръскване и потапяне до пълно покритие.

Концентрации на работния разтвор и време на въздействие при използване на дезинфектанта чрез метод с механично действие (обтриване/забърсване):

- 2.0 % за 5 минути (бактерицидно, дрождецидно и ограничено вирусцидно (вируси с обвивка, *Rotavirus* и *Polyomavirus SV40*) действие);
- 1.0 % за 15 минути (бактерицидно, дрождецидно и ограничено вирусцидно (вируси с обвивка, *Rotavirus* и *Polyomavirus SV40*) действие);
- 3.0 % за 60 минути (туберкулоцидно, микобактерицидно и фунгицидно действие);
- 2.0 % за 60 минути (ограничено вирусцидно (*Adenovirus* и *Norovirus*) действие).

Концентрации на работния разтвор и време на въздействие при използване на дезинфектанта чрез метод без механично действие (опръскване, потапяне):

- 0.5 % за 30 минути (бактерицидно, дрождецидно и ограничено вирусцидно (вируси с обвивка, *Rotavirus* и *Polyomavirus SV40*) действие);
- 2.0 % за 15 минути или 1.0 % за 60 минути (туберкулоцидно и микобактерицидно действие);
- 2.0 % за 60 минути (ограничено вирусцидно (*Adenovirus* и *Norovirus*) действие).

След изтичане на времето на въздействие, повърхностите се оставят да изсъхнат без да се подсушават.

Дезинфектантът да не се смесва с алдехиди.

Х. 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:

Корозивно за метали, категория 1, H290.

Остра токсичност (орална), категория 4, H302.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите, категория 1, H318.

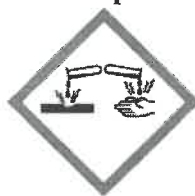
Корозия/дразнене на кожата, категория 1A, H314.

Опасно за водната среда, остра опасност, категория 1, H400.

Опасно за водната среда, хронична опасност, категория 1, H410.

Етикетиране:

Пиктограми



GHS05



GHS07



GHS09

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H290 Може да бъде корозивно за металите.

H302 Вреден при поглъщане.

H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност:

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

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

P310 Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

P301+P330+P331 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане.

P303+P361+P353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода или вземете душ.

P305+P351+P338 Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате

P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба

EUN208 Съдържа (R)-p-Mentha-1,8-diene. Може да предизвика алергична реакция.

Съдържа: D-Глюкопираноза, олигомерни, C8-10 гликозиди; Дидецил диметил амониев хлорид; 1,3-Пропандиамин, N-(3-Аминопропил)-N-додецил-; 2-Аминоетанол.

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

Бутилка 1000 ml.

Туба 5 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.

Настоящото разрешение отменя разрешение № 2718-5/11.01.2023 г.

Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 2718-5/11.01.2023 г., могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 6 месеца.

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН

ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР:

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

