

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

**ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО
ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ**

№ 2634-2/22.06.2021 г.

На основание чл. 14а и чл. 17г, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и във връзка с подадено заявление с вх. № 13-БП-114/18.05.2021 г. и ВС-АF066165-54 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на групата биоциди
Handsan

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
Evans Vanodine Europe
6-9 Trinity Street, Dublin 2
D02 EY47,
Ireland

III. Име и адрес на производителя на биоцида
Evans Vanodine International Plc
Brierley Road, Walton Summit
PR5 8AH Preston
Великобритания

Местонахождение на производствените обекти
Brierley Road, Walton Summit
PR5 8AH Preston
Великобритания

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път - Великобритания, UK-2019-1195.

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.)

Водоразтворим гел.

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

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активно вещество
1.	Пропан-2-ол	CAS № 67-63-0 ЕС № 200-661-7	69.7514 g/100 g	Brenntag UK & Ireland Albion House, Rawdon Park, LS19 7XX Leeds Yeadon Великобритания Местонахождение на производствените обекти Shell Nederland Chemie BV, Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam Холандия: INEOS SOLVENTS Germany GmbH, Romerstrasse 733, 47443, Moers, Germany

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е с бактерицидно, дрождецидно и ограничено вирусцидно (вируси с обвивка) действие, като областта на приложение е хигиенна дезинфекция на ръцете в лечебни заведения, зони за приготвяне на храни и други обекти с обществено предназначение.

IX. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба.

Използва се само върху видимо чисти и сухи ръце. Ако ръцете са мръсни, трябва предварително да се измият с вода и сапун, да се изплакнат и подсушат.

Достатъчно количество от биоцида (1.5 – 3 ml) се втрива в кожата на ръцете, така че да се осигури пълно омокряне на кожата на дланите и китките за цялото време на въздействие.

Количеството може да варира в зависимост от размера на ръцете и състоянието на кожата.

Обръща се специално внимание на кожата около ноктите, между пръстите, кожните гънки и палеца.

Време на въздействие: 1 минута.

След изтичане времето на въздействие ръцете се оставят да изсъхнат.

X. Данни за класифициране и етикетирание на биоцида/групата биоциди съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година 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, H 225.

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

Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция, категория 3, наркотични ефекти, H336.

Етикетиране:

Пиктограми:



Сигнални думи: Опасно

Предупреждения за опасност:

H225 Силно запалими течност и пари.

H319 Причинява сериозно дразнене на очите.

H336 Може да предизвика сънливост или световъртеж.

Препоръки за безопасност

P210 Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

P261 Избягвайте вдишване на изпарения

P271 Да се използва само на открито или на добре проветриво място.

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.

P304+P340 ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.

P312 При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ.

P403+P233 Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен.

P405 Да се съхранява под ключ.

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

EUN066- „Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата“.

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

Бутилки с диспенсър - 75 ml, 500 ml и 1 L. Безцветен полиетилен терефталат (PET) с бяла капачка на дозатора (HDPE/PP).

Бутилка - 5 L. Бял полиетилен терефталат (PET) с бяла винтова капачка (HDPE).

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.

XIV. Срок на годност - 24 месеца.

XV. Разрешението се издава за срок до 26 март 2029 г.

(срок, съответстващ на срока на разрешението, издадено от държавата - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път).

Настоящото разрешение отменя Разрешение № 2634-1/13.12.2019 г.

Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 2634-1/13.12.2019 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