

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ



ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 0306-5/13.11.2020 г.

На основание чл. 14а и чл. 18г, ал. 1, т. 2 и т. 4 и ал. 3, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 17 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и във връзка с подадено заявление с вх. № 13-БП-100/16.10.2020 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
ХУВА САН ТР-50

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
ROAM Technology NV
I.Z. Poort Genk 6835, Geleenlaan 24
3600 Genk
Белгия
тел.: 0032(0) 11/60.29.78

III. Име и адрес на производителя на биоцида
ROAM Technology NV
I.Z. Poort Genk 6835, Geleenlaan 24
3600 Genk
Белгия
тел.: 0032(0) 11/60.29.78

IV. Производител на активното вещество
Kemira Rotterdam B.V.
Moezelweg 151
3198 LS Europoort Rotterdam
The Netherlands



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.

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

Главна група 2 - Консерванти.

Продуктов тип 11 - Консерванти за системи за течно охлаждане и преработка.

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.	Водороден пероксид	CAS № 7722-84-1 EC № 40231-765-0	49.0 - 49.9 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е с бактерицидно, включително туберкулоцидно, фунгицидно (*C.albicans*, *P.Verrucosum*), спороцидно и вирусоцидно (*Newcastle-Disease virus*, *Vaccina virus*, *ECBO virus*, *REO type 1 virus*) действие и следните области на приложение:

- дезинфекция на повърхности (подове, стени, прибори) в здравни и лечебни заведения, в обекти за производство и търговия с храни (пивоварни, производство на напитки и месни продукти);
- дезинфекция на оборудване и инвентар в обекти за производство и търговия с храни;
- почистване и дезинфекция на съоръжения (танкове за ферментация и съхранение, съоръжения за пълнене и филтруване, тръбопроводи) в обекти за производство на храни (пивоварни, производство на напитки и месни продукти);
- дезинфекция на бутилки, опаковки и повърхности в контакт с храни.

Преди дезинфекция повърхностите се почистват и измиват с вода.

IX. Начин на употреба:

Обект	Метод на дезинфекция	Концентрация на работния разтвор	Експозиция	Спектър на действие
Дезинфекция на повърхности (подове, стени, прибори) и оборудване в	Чрез напръскване или забърсване	1.0%	60 мин.	бактерицидно, туберкулоцидно, фунгицидно, спороцидно



здравни и лечебни заведения.		1% 2% 3%	180 мин. 120 мин. 60 мин.	вирусоцидно
Дезинфекция на повърхности (подове, стени, прибори) в обекти за производство и търговия с храни	Чрез напръскване или забърсване	0.5%	15 мин.	бактерицидно, фунгицидно
Дезинфекция на оборудване, инвентар в обекти за производство и търговия с храни	Чрез потапяне	0.5%	15 мин.	бактерицидно, фунгицидно
Дезинфекция на съоръжения в обекти за производство на храни.	Чрез циркулация на работния разтвор	0.025%, T>30°C; 0.05%, T<30°C;	60 мин.	бактерицидно
Почистване и дезинфекция на съоръжения в обекти за производство на храни	Чрез циркулация на работния разтвор. След изтичане на времето на експозиция, следва изливане и изплакване с питейна вода.	0.1%, T>30°C; 0.3%, T<30°C;	60 мин.	бактерицидно, фунгицидно
Дезинфекция на бутилки, опаковки и повърхности в контакт с храни	Чрез потапяне или напръскване	0.0006% 0.0001%	2 мин.	бактерицидно
Дезинфекция на вода в охлаждащи системи и затворени обеми		15 и 30 ml/1000 L вода. Контрол на концентрацията чрез тестери.		

Х. Данни за класифициране и етикетирание на група биоциди 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:

Остра токсичност, категория 4, H302.

Корозия/дразнене на кожата, категория 2, H315.

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



Специфична токсичност за определени органи в резултат от еднократна експозиция, категория 3, H335.

Етикетиране

Пиктограми



GHS05 GHS07

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H302 Вреден при поглъщане.

H315 Причинява дразнене на кожата.

H335 Може да причини дразнене на дихателните пътища.

H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Препоръки за безопасност:

P261 Избягвайте вдишване на изпарения/аерозоли.

P264 Да се измие старателно след употреба.

P270 Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.

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

P280 Да се носят предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P301+P312 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.

P304+P340 ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в поза, 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. Продължавайте да промивате

P312 при неразположение се Обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

P321 Специализирано лечение (покажете етикета).

P330 Изплакнете устата.

P332+P313 При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.

P362+P364 Свалете замърсеното облекло и измийте преди повторна употреба.

P403+P233 Да се съхранява в добре проветриво място. Съхранявайте контейнера плътно затворен.

P405 Да се съхранява под ключ.

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

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

Пластмасови (HDPE, PVC) туби и варели от 1 kg, 5 kg, 10 kg, 12 kg, 25 kg, 240 kg и 1200 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.

Настоящото разрешение отменя Разрешение № 0306-4/09.03.2017 г.

Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 0306-4/09.03.2017 г. биоциди могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не по-късно от 6 месеца.

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





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Главен държавен здравен инспектор

Изх. №... 13-БП-100/19.11.2020г.

ДО

DENNIS LECIS

e-mail: dennis.lecis@roamtechnology.com

ROAM TECHNOLOGY NV

I.Z. POORT GENK 6835, GELEENLAAN 24

3600 GENK

БЕЛГИЯ

На Наш вх. № 13-БП-100/16.10.2020 г.

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИНЕ,

Във връзка с постъпило в Министерството на здравеопазването заявление под горния входящ номер за промяна на Разрешение № 0306-4/09.03.2017 г. за предоставяне на пазара на биоцида „ХУВА САН ТР-50“ и допълнително предоставена информация с вх. № 13-БП-100/04.11.2020 г. и 13-БП-100/12.11.2020 г., Ви информираме следното:

На основание чл. 14а и чл. 18г, ал. 1, т. 2 и т. 4 и ал. 3, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 17 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването, е издадено Разрешение № 0306-5/13.11.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцида „ХУВА САН ТР-50“.

Обръщаме Ви внимание, че информационния лист за безопасност и етикета на горепосочения биоцид трябва да се изготвят в съответствие с издаденото разрешение и

при спазване на изискванията на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

Прилагаме екземпляр от горепосоченото разрешение.



С уважение,

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор