

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 2868-2/31.07.2020 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-398/29.07.2020 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

„Rollka” - disinfectant for hands and surfaces/„Rollka” - дезинфектант за ръце и повърхности

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

„УНИКАТ” ЕООД
бул. „Н. Петков” №10
Търговски център - Запад
гр. Стара Загора
Тел. +359 884 525 256;
e-mail: info@rolka.eu

III. Име и адрес на производителя на биоцида

„УНИКАТ” ЕООД
бул. „Н. Петков” №10
Търговски център - Запад
гр. Стара Загора
Тел. +359 884 525 256;
e-mail: info@rolka.eu

IV. Производител на активното вещество

„ВП Брандс Интернешънъл“ АД
бул. „Дунав“ № 5
4003 Пловдив,
Тел.: +359 (0)32 606 916 / +359 (0)32 306 783
e-mail: office@vp-brands.com/office@essentica.eu



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 и 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 ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
1.	Етилов алкохол	CAS № 64-17-5 ЕС № 200-578-6	80 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, устойчиви на алкохол повърхности, които не влизат в контакт с храни, в здравни и лечебни заведения, в обекти с обществено предназначение, търговски обекти, в хранително-вкусовата, фармацевтичната, козметичната промишленост, ветеринарната практика и в бита.

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 омокрани с дезинфектанта през цялото време на въздействие, след което се оставя да изсъхне.

Дезинфекция на повърхности:

Подлежащата на дезинфекция повърхност се напръсква или забърсва с чиста кърпа, напоена с дезинфектанта.

Разходна норма: до пълно омокряне на повърхността.

Време на въздействие: 2-5 минути.

Третираната повърхност трябва да остане напълно омокрена от дезинфектанта през цялото време на въздействие. След изтичане времето на въздействие повърхността се оставя да изсъхне.

След третиране, помещението се проветрява по необходимост в продължение на 30 минути.

Внимание! С биоцида да не се пръскат/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. Бицид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества

Класове и категории на опасност:

Запалими течности, категория 2, H225.

Етикетиране:

Пиктограми



GHS02

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H225 Силно запалими течност и пари.

Препоръки за безопасност:

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

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

P403+P235 Да се съхранява на добре проветриво място. Да се съхранява на хладно.

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

Само за работна среда! (в ИЛБ)

P280 Използвайте предпазни очила/предпазна маска за лице.

P233 Съдът да се съхранява плътно затворен.

P243 Предприемете действия за предотвратяване на освобождаването на статично електричество.

Съдържа Benzyl salicylate, Limonene, Linalool.

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

За масова и професионална употреба

Пластмасови флакони/бутилки (PET или HDPE) от 30 ml, 40 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 350 ml, 500 ml, 700 ml, 1000 ml с капачка или спрей-помпа.

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

За професионална употреба

Пластмасови туби (PET или HDPE) от 1 L и 5 L.

XII. Категория на потребителите

Масова и 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 № 2868-1/17.07.2020 г.

Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 2868-1/17.07.2020 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**

