

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 0274-2/04.05.2017 г.

На основание чл. 14а и чл. 18, 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 и § 33 от Преходните и заключителни разпоредби към Закона за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (обн. ДВ, бр. 102 от 29.12.2015 г.), подадено заявление с вх. № 13-БП-56/01.02.2016 г. и Заповед № РД 01-54/27.03.2014 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
ФУМИСПОР ОПП

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
“Топ Хигиена” ООД
бул. “Александър Пушкин” № 15, бл. 63, ап. 23
гр. София 1618
тел. 02/ 955 45 03

III. Име и адрес на производителя на биоцидния препарат
L.C.B S.A (Laboratoires de Chemie et Biologie)
La Salle
France
Тел. +33 3 85 36 01 28

IV. 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 4 - Област на употреба свързана с храни и фуражи.

V. Вид на биоцида (гранулат, течност, прахообразен и др.)
Прахообразен.

VI. 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.	о-фенилфенол	CAS № 90-43-7 ЕС № 201-993-5	20.0 g/100 g

VII. Област/области на приложение

Биоцидът е с бактерицидно (в т.ч. *L. monocytogenes* и *S. enteritidis*) и фунгицидно (*Candida albicans* и *Aspergillus fumigatus*) действие, като областта на приложение е дезинфекция на повърхности в обекти за производство и търговия с храни.

VIII. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба. Прилага се чрез фумигация. Дезинфекцията се извършва при опразнени от хора и животни помещения, при затворени врати и прозорци. Хранителните продукти се покриват или изнасят.

Време на въздействие - 4-8 часа.

След приключване на дезинфекцията следва проветряване от минимум 60 минути, а повърхностите в контакт с хранителни продукти се измиват с питейна вода.

Разходна норма: 0.8 g/m³ при дезинфекция и 0.4 g/m³ при профилактика.

IX. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида

A. Биоцид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества

Класифициране и етикетиране 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:

Класове и категории на опасност:

Оксидиращи твърди вещества, категория 2, H272.

Корозия/дразнене на кожата, категория 2, H315.

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

Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция, категория 3, дразнене на дихателните пътища H335.

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

Етикетиране:



Разрешение № 0274-2/04.05.2017 г. за предоставяне на пазара на биоцид „ФУМИСПОР ОПП“

Пиктограми



GHS09

GHS07

GHS03

Сигнална дума: Внимание

Предупреждения за опасност:

H272 Може да усилва пожара; окислител.

H315 Предизвиква дразнене на кожата.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност:

P260 Не вдишвайте дим/изпарения/аерозоли.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила.

P220 Да се държи/съхранява далеч от горими материали.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

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.

P337+P313 При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

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/на лекар.

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

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

X. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост)

Метални кутии от 15, 25, 50, 150, 250, 500 и 1500 g.

XI. Категория на потребителите

Професионална.

XII. 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.

Разрешение № 0274-2/04.05.2017 г. за предоставяне на пазара на биоцид „ФУМИСПОР ОПП“



Настоящото разрешение отменя Разрешение № 0274-1/06.11.2006г.
Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 0274-1/06.11.2006г. биоциди могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не по-късно от 1 юни 2017 г.

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР:
Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ

