

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 2923-1/17.09.2020 г.



На основание чл. 14а и чл. 18в, ал. 5, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 16 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, подадено заявление с вх. № 13-БП-462/13.08.2020 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

REFAN ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА РЪЦЕ И ПОВЪРХНОСТИ/REFAN HAND & SURFACE DISINFECTANT

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

„РЕФАН БЪЛГАРИЯ“ ЕООД

ул. „Карловско шосе“ № 52

с. Труд 4199

Тел.: +359 32904-760; Факс: +359 32904 761

e-mail: refan@refan.net ; www.refan.com

III. Име и адрес на производителя на биоцида

„РЕФАН БЪЛГАРИЯ“ ЕООД

ул. „Карловско шосе“ № 52

с. Труд 4199

Тел.: +359 32904-760; Факс: +359 32904 761

e-mail: refan@refan.net ; www.refan.com

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 алгидици, 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.	Етанол	CAS № 64-17-5 EC № 200-578-6	70 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е дезинфектант с бактерицидно, фунгицидно (*Candida albicans*) и ограничено вирусцидно (вируси с обвивка) действие, като областта на приложение включва хигиенна дезинфекция на ръце и дезинфекция на малки по площ, устойчиви на алкохол повърхности (работни плотове, бюра, апаратура, компютърни конфигурации, оборудване, дръжки, принадлежности и др.) в здравни и лечебни заведения, в обекти с обществено предназначение, в търговски обекти, хранително-вкусовата, фармацевтичната, козметичната промишленост, ветеринарната практика и в бита.

IX. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба.

Хигиенна дезинфекция на ръце: Биоцидът се втрива в продължение на 1 минута в кожата на чисти и сухи ръце в количество не по-малко от 3 ml, така че да се поддържа кожата на ръцете мокра от дезинфектанта през цялото време на въздействие. Дезинфектантът се втрива по стандартна техника за хигиенна дезинфекция на ръце, като след изтичане на времето на въздействие се оставя да изсъхне.

Дезинфекция на повърхности: Повърхностите се третират с биоцида чрез напръскване или обтриване с напоена с дезинфектанта кърпа.

Разходна норма: до пълното 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, без да е необходимо изплакване.

При необходимост, след третиране, помещението се проветрява 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.



Разрешение № 2923-1/17.09.2020 г.* за предоставяне на пазара на биоцид „REFAN ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА РЪЦЕ И ПОВЪРХНОСТИ/REFAN HAND & SURFACE DISINFECTANT”

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:
Запалима течност, 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 Вземете предпазни мерки срещу освобождаване на статично електричество.

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

За масова и професионална употреба:

Пластмасови флакони (PETG) от 50 ml;

Пластмасови флакони (HDPE) от 125 ml, 150 ml и 200 ml;

Пластмасови флакони (PET) от 100 ml, 250 ml, 330 ml, 500 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, 3 L, 5 L, 10 L, 25 L, 50 L, 100 L.

XII. Категория на потребителите

Масова и професионална



Разрешение № 2923-1/17.09.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцид „REFAN ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА РЪЦЕ И ПОВЪРХНОСТИ/REFAN HAND & SURFACE DISINFECTANT”

ХІІІ. 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.

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР:**

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

