

# МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

## РАЗРЕШЕНИЕ

### ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 3049-1/12.01.2021 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-612/15.12.2020 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

### РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

**I. Търговско наименование на биоцида**  
HUVESERT® PRO/ХЮВЕСЕПТ® ПРО

**II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида**  
„Хювефарма“ ЕООД  
ул. „Николай Хайтов“ № 3а, 5-ти етаж  
София 1113, България  
Тел.: 02 862 5331;  
факс: 02 862 5334  
e-mail: sales@huvapharma.com

**III. Име и адрес на производителя на биоцида**  
„Биовет“ АД  
ул. „Петър Раков“ № 39  
4550 Пещера, България  
Тел.: 0350 65619;  
факс: 0350 65636  
e-mail: biovet@biovet.com

**IV. Производител на активното вещество**



Етанол		Водороден пероксид
„ЗАХАРНИ ЗАВОДИ” АД ЗАВОД ЗА СПИРТ ул. „Св. Княз Борис I” № 29 гр. Горна Оряховица, 5100	„Г. М.“ ЕООД ул. „Поручик Христо Топракчиев” № 1, г. Искър, гр. София	Evonik Peroxid GmbH Industriestrasse 1 A-9721 Weißenstein Австрия

**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.**

**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	70 g/100 g
2.	Водороден пероксид	CAS № 7722-84-1 ЕС № 231-765-0	0.5 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 е дезинфекция на малки по площ повърхности и предмети, устойчиви на алкохол, включително такива, които влизат в контакт с храни за хора и животни. Подходящ е за прилагане в бита, в обекти с обществено предназначение, включително в здравни и лечебни заведения, обекти за производство и търговия с храни.

**IX. Начин на употреба**

Биоцидът е готов за употреба.

Нанася се върху предварително почистени повърхности чрез напръскване от разстояние около 20 cm или чрез забърсване с чиста кърпа или гъба, напоени с дезинфектанта.

Разходна норма: до пълно омокряне на повърхността.

Време на въздействие: минимум 1 минута, след което се оставя да изсъхне.

Внимание! С биоцида да не се пръска/обработват включени в електрическата мрежа електрически панели или уреди и да не се третира 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**

Разрешение № 3049-1/12.01.2021 г. за предоставяне на пазара на биоцид „HUVSEPT® PRO/ХЮБЕСЕПТ®



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, H225.

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

##### **Етикетиране**

##### **Пиктограми:**



GHS02

GHS07

**Сигнална дума:** Опасно

##### **Предупреждения за опасност:**

H225 Силно запалими течности и пари.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

##### **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.

P233 Съдът да се съхранява плътно затворен.

P261 Избягвайте вдишване на изпарения/аерозоли.

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/помощ.

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

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

##### **За професионална и масова употреба:**

Пластмасови бутилки от 500 mL, 1 L.

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

##### **За професионална употреба:**

Пластмасова туба от 5 L, 10 L;

Пластмасови бидони от 50 L, 200 L;

Индустриална опаковка (HDPE) от 1000 L.

#### **XII. Категория на потребителите**

Масова и професионална.

Разрешение № 3049-1/12.01.2021 г. за предоставяне на пазара на биоцид „HUVSEPT® PRO/ХЮБЕСЕПТ®



### **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.

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

