

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 3533-1/19.12.2023 г.

На основание чл. 14а и чл. 17д, ал. 3, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, подадени заявления с вх. № 13-БП-133/13.12.2023 г. и ВС-NA033742-56 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

DeLaval PeraDis

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

DELAVAL NV

Industriepark-Drongen 10

B-9031 Gent

Belgium

III. Име и адрес на производителя на биоцида

Christeyns NV

Afrikalaan 182

B-9000 Gent

Belgium

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път –
Нидерландия, NL-0019747-0000.

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 3 - Ветеринарна хигиена.

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

№ по ред	Наименование	CAS № и EC №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активно вещество
1.	Пероцетна киселина	CAS № 79-21-0 EC № 201-186-8	4.9 g/100 g	Christeyns NV Afrikalaan 182 B-9000 Gent Belgium

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е дезинфектант с бактерицидно и дрождецидно действие при следните области на приложение:

- Дезинфекция на предварително почистени повърхности чрез CIP системи (напр. дезинфекция на машини за доене и резервоари за охлаждане на мляко);
- Дезинфекция на поилки (твърди непорьозни повърхности) за млекодайни животни;
- Дезинфекция на кърпи за обработка на вимето;
- Дезинфекция на доилни клъстери (твърди непорьозни повърхности);
- Дезинфекция на работни обувки (твърди непорьозни повърхности).

Биоцидът е дезинфектант с бактерицидно, дрождецидно и вирусоцидно действие при обща дезинфекция на твърди непорьозни повърхности (външни повърхности на резервоари за мляко, подове и стени, транспортни средства за животни и други общи повърхности) във ферми за млекодайни животни.

IX. Начин на употреба

Биоцидът е концентрат, от който преди дезинфекция се изготвя воден работен разтвор.

1. Дезинфекция на предварително почистени повърхности чрез CIP системи:

Дезинфекцията се извършва чрез циркулация в CIP системи.

Изготвя се работен разтвор с концентрация 0,3 % и с температура на водата 20°C.

Време за контакт: 5 минути.

Честота на обработката: В зависимост от честотата на дезинфекцията на доилните апарати и резервоарите за охлаждане на мляко (максимум 2 пъти на ден, след всяко доене).

Специфични инструкции за употреба:

Преди дезинфекция млякото се отстранява от инсталацията и инсталацията се почиства. Пригответият работен разтвор на биоцида се нанася в препоръчителната концентрация 0,3 % (разреждане 30 mL/10 L). Разтворът трябва да циркулира в системата в продължение на 5 минути, след което разтворът се отстранява, а инсталацията се изплаква с питейна вода.

Специфични мерки за намаляване на риска при употреба:

Изплакнете третираните повърхности/оборудване/тръбопроводи/машини с питейна вода след дезинфекция.

2. Дезинфекция на поилки за млекодайни животни:

Дезинфекцията се извършва чрез забърсване или опръскване.

Изготвя се работен разтвор с концентрация 0,4 % и с температура на водата 10°C.

Време за контакт: 5 минути.

Разходна норма: 200 ml/m².

Честота на обработката: В зависимост от честотата на дезинфекцията на поилките (максимум 1 път/месечно).

Специфични инструкции за употреба:

Преди дезинфекция е необходимо всички повърхности да бъдат почистени и изплакнати с вода. Приготвеният работен разтвор на биоцида се нанася в препоръчителната концентрация 0,4 % (разреждане 40 mL/10 L). Разтворът се нанася върху повърхностите с помощта на гъба, четка или опръскване с пръскачка с ниско налягане (макс. 3 бара). Необходимото време за контакт е 5 минути, след което дезинфекцираното оборудване се изплаква с питейна вода.

Специфични мерки за намаляване на риска при употреба:

По време на ръчно смесване и зареждане използването на респираторно защитно оборудване (RPE), осигуряващо защитен фактор 20, е задължително. По време на нанасяне е задължително използването на респираторни предпазни средства (RPE), осигуряващи защитен фактор 4. Изисква се поне полумаска за многократна употреба с филтър за газ/пари (типът филтър (кодова буква, цвят) трябва да бъде посочен от притежателя на разрешението в информационния лист за безопасност). Изплакнете третираните повърхности/оборудване/тръбопроводи/машини с питейна вода след дезинфекция. Да не се използва в близост до животни.

3. Обща дезинфекция на твърди непорьозни повърхности:

Дезинфекцията се извършва чрез забърсване или опръскване.

Изготвя се работен разтвор с концентрация 0,4 % и с температура на водата 10°C.

Време за контакт: 5 минути.

Разходна норма: 200 ml/m².

Честота на обработката: Продуктът се използва за дезинфекция на общи повърхности само при необходимост (спорадично). Зоните, които биха подлежали на дезинфекция най-често, са помещения за животни (около 2 пъти годишно) и транспортни средства за превоз на животни (50 m²) (приблизително 10 пъти на година).

Специфични инструкции за употреба:

Преди дезинфекция е необходимо всички повърхности да бъдат почистени и изплакнати с вода. Приготвеният работен разтвор на биоцида се нанася в препоръчителната концентрация 0,4 % (разреждане 40 mL/10 L). Разтворът се нанася върху повърхностите с помощта на гъба, четка или опръскване с пръскачка с ниско налягане (макс. 3 бара). Необходимото време за контакт е 5 минути, след което дезинфекцираните повърхности се изплакват с питейна вода.

Специфични мерки за намаляване на риска при употреба:

По време на ръчно смесване и зареждане използването на респираторно защитно оборудване (RPE), осигуряващо защитен фактор 20, е задължително. По време на нанасяне е задължително използването на респираторни предпазни средства (RPE), осигуряващи защитен фактор 4. Изисква се поне полумаска за многократна употреба с филтър за газ/пари (типът филтър (кодова буква, цвят) трябва да бъде посочен от притежателя на разрешението в информационния лист за безопасност). Изплакнете третираните повърхности/оборудване/тръбопроводи/машини с питейна вода след дезинфекция. Да не се използва в близост до животни.

4. Дезинфекция на кърпи за обработка на вимето:

Дезинфекцията се извършва чрез потапяне в дълбок съд (кофа).

Изготвя се работен разтвор с концентрация 0,5 % и с температура на водата 10°C.

Време за контакт: 5 минути.

Честота на обработката: След всяко доене (обикновено 2 пъти на ден).

Специфични инструкции за употреба:

Пригответе работен разтвор на биоцида в препоръчителната концентрация 0,5 % (разреждане 50 mL/10 L). Използвайте минимум 20 L работен разтвор за 50 кърпи. Препоръчва се носенето на ръкавици по време на доенето, за да защитите кожата си и да не замърсите млякото при доене. Почистете вимето с кърпите (по една кърпа на крава), след което потопете кърпите в разтвора. Спазвайте времето от 5 минути за контакт на кърпите с дезинфекциращия разтвор. След дезинфекция на кърпите изхвърлете разтвора. Кърпите трябва да се изперат преди повторна употреба.

Специфични мерки за намаляване на риска при употреба:

По време на ръчно смесване и зареждане използването на респираторно защитно оборудване (RPE), осигуряващо защитен фактор 20, е задължително. По време на нанасяне е задължително използването на респираторни предпазни средства (RPE), осигуряващи защитен фактор 4. Изисква се поне полумаска за многократна употреба с филтър за газ/пари (типът филтър (кодова буква, цвят) трябва да бъде посочен от притежателя на разрешението в информационния лист за безопасност). Да не се използва в близост до животни.

5. Дезинфекция на доилни клъстери

Дезинфекцията се извършва чрез потапяне в дълбок съд (кофа) или чрез изплакване с разтвора (промиване).

Изготвя се работен разтвор с концентрация 1,5 % и с температура на водата 10°C.

Време за контакт: 30 секунди.

Честота на обработката: След всяко доене (обикновено 2 пъти на ден).

Специфични инструкции за употреба:

Пригответе работен разтвор на биоцида в препоръчителната концентрация 1,5 % (разреждане 150 mL/10 L). Предвидете минимум 1 L работен разтвор за потапяне на 1 клъстер. Препоръчва се носенето на ръкавици по време на доенето, за да защитите кожата си и да не замърсите млякото при доене. След доене и преди дезинфекция се препоръчва клъстерите да се изплакнат с вода. След това клъстерите се потапят в дезинфекционен разтвор в продължение на 30 секунди. Като алтернатива доилните клъстери могат да бъдат изплакнати с дезинфекциращия разтвор. След дезинфекция и преди повторна употреба клъстерите се изплакват с питейна вода.

Специфични мерки за намаляване на риска при употреба:

По време на ръчно смесване и зареждане използването на респираторно защитно оборудване (RPE), осигуряващо защитен фактор 20, е задължително. По време на нанасяне е задължително използването на респираторни предпазни средства (RPE), осигуряващи защитен фактор 10. Изисква се поне полумаска за многократна употреба с филтър за газ/пари (типът филтър (кодова буква, цвят) трябва да бъде посочен от притежателя на разрешението в информационния лист за безопасност). Изплакнете третираните повърхности/оборудване/тръбопроводи/машини с питейна вода след дезинфекция.

6. Дезинфекция на работни обувки

Дезинфекцията се извършва чрез преминаване през вана за обувки или през постелка след предварително измиване на работните обувки с вода.

Изготвя се работен разтвор с концентрация 1 % и с температура на водата 10°C.

Време за контакт: 1 минута.

Честота на обработката: Ежедневно, при всяко влизане в доилната зала.

Специфични инструкции за употреба:

Пригответе работен разтвор на биоцида в препоръчителната концентрация 1 % (разреждане 100 mL/10 L). Поставете ваната или постелката с дезинфекционен разтвор на входа на доилната зала. Почистете ботушите преди да преминете през дезинфекционния разтвор. Време за контакт 1 минута. Сменете разтвора след 10 преминавания или след 2 дни, ако броят на преминаванията е по-малък от 10.

Специфични мерки за намаляване на риска при употреба:

По време на ръчно смесване и зареждане използването на респираторно защитно оборудване (RPE), осигуряващо защитен фактор 20, е задължително. Изисква се поне полумаска за многократна употреба с филтър за газ/пари (типът филтър (кодова буква, цвят) трябва да бъде посочен от притежателя на разрешението в информационния лист за безопасност). Да не се използва в близост до животни.

Общи мерки за намаляване на риска:

Носете защитни ръкавици, устойчиви на химикали, гащеризон и защита за очите по време на работа с продукта (защитният материал трябва да бъде посочен от притежателя на разрешението в информационния лист за безопасност). По време на прилагането не трябва да присъстват незащитени лица.

Х. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида 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, 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:

Органичен пероксид - тип F, H242.

Корозивно за метали, категория 1, H290.

Остра токсичност (орално), категория 4, H302.

Корозия/дразнене на кожата, категория 1B, H314.

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

Остра токсичност (инхалаторна) - категория 4, H332.

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

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

Етикетиране:

Пиктограми:



GHS02



GHS05



GHS07



GHS09

Сигнални думи: Опасно

Предупреждения за опасност:

H290 Може да бъде корозивно за металите.

H242 Може да предизвика пожар при нагриване.

H302 Вреден при поглъщане.

H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.

H332 Вреден при вдишване.

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

EUN071 „Корозивен за дихателните пътища“.

Препоръки за безопасност

P210 Да се пази от топлина/искри/открит пламък/нагорещени повърхности. Тютюнопушенето забранено.

P234 Да се съхранява само в оригиналната опаковка.

P260 Не вдишвайте изпарения/аерозоли.

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

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

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P301+P330+P331 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане.

P310 Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

P303+P351+P353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ.

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.

P304+P340 ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.

P363 Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба.

P391 Съберете разлятото.

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

P405 Да се съхранява под ключ.

P411 Да се съхранява при температури, не по-високи от 30°C/86 °F.

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

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

Пластмасов HDPE контейнер: 10 L;

Пластмасов HDPE контейнер: 20 L;

Пластмасов HDPE контейнер: 60 L;

Пластмасов HDPE бидон: 200 L.

Всички опаковки са непрозрачни.

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.

XIV. Срок на годност: 1 година.

Съхранявайте изправено в плътно затворена оригинална опаковка.

Пазете от пряка слънчева светлина, високи температури (над 30°C) и замръзване.

XV. Разрешението се издава за срок до 04.11.2032 г.

(срок, съответстващ на срока на разрешението, издадено от държавата - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път).

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН

ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ