

**Р А З Р Е Ш Е Н И Е**

**ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА ГРУПА  
БИОЦИДИ  
ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ**

**№ 2639-2/04.02.2020 г.**

На основание чл. 14а и чл. 17д, ал. 3, чл. 17з, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 8 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и във връзка с подадени заявления с вх. № 13-БП-4/03.02.2020 г. и ВС-MV016390-23 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г., допълнена със Заповед № РД-01-66/23.02.2018 г. на министъра на здравеопазването,

**РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:**

**I. Търговско наименование на биоцида**  
DeLaval iodine-based teat disinfectant family  
Tri-Fender  
IodoFence  
Dipal Conc

**II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида**  
DeLaval NV  
Industriepark-Drongen 10, 9031Gent  
Белгия

**III. Име и адрес на производителя на биоцида**  
DeLaval NV  
Industriepark-Drongen 10, 9031 Gent  
Белгия

**IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път – Нидерландия, NL-0013188-0000**

**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.

**VI. Вид на биоцида (гранулат, течност, прахообразен и др.)**

Течност

Dipal Conc – концентрат

Tri-Fender – готов за употреба

IodoFence – готов за употреба

**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.	Йод	CAS № 7553-56-2 EC № 231-442-4	0,25-0,75 g/100 g <b>IodoFence</b> 0,25 g/100 g <b>Tri-Fender</b> 0,25 g/100 g <b>Dipal Conc</b> 0,75 g/100 g	Sociedad Quimica y Minera (SQM) S.A. Sint-Pietersvliet 7 bus 8, 2000 Antwerpen Belgium

**VIII. Област/области на приложение**

Групата биоциди са дезинфектанти с бактерицидно и дрождецидно действие, като областта на приложение е дезинфекция на цицки на вимето след издояване на млекодаинни животни.

**IX. Начин на употреба**

**Dipal Conc:**

Биоцидът е концентрат.

Преди употреба биоцидът трябва да се разрежи с чиста вода в съотношение 1:4 (1 част биоцид + 4 вода). Крайната концентрация на активно вещество в работния разтвор, който ще се прилага е 0,15%. При приготвянето на работния разтвор е възможно да се образува пяна. В такъв случай се препоръчва третирането да започне само след като нивото на пяната е спаднало до минимум.

Преди приложение е необходимо температурата на работния разтвор да бъде над 20°C.

Дезинфекцията на цицките на вимето се извършва непосредствено след издояването, като цицките на вимето преди третирането им трябва да бъдат чисти.

Дезинфекцията може да се осъществи по два метода:

- ръчно потапяне на всяка цицка на вимето поотделно в чиста чаша-апликатор, напълнена с работния разтвор на биоцида. Необходимо условие е минимум три-четвърти от дължината на цицките да бъдат напълно потопени в работния разтвор на биоцида. Чашката-апликатор се допълва при необходимост.

- пръскане за 1 секунда всяка от цицките, от долната страна на вимето, с работния разтвор на биоцида с помощта на спрей-контейнер. Необходимо условие е минимум три-четвърти

от дължината на цицките да бъдат напълно покрити с работния разтвор на биоцида. Контейнерът се допълва при необходимост. Като алтернатива могат да се използват доилни апарати с интегрирано автоматизирано пръскане в продължение на 1 секунда.

И двата метода на приложение осигуряват една и съща ефективност.

Разходна норма: около 5 ml/крава и около 2.5 ml/овца или коза.

Третираните цицки се оставят да изсъхнат в продължение на най-малко 5 минути.

Дезинфекцията се извършва след доене, обикновено 2 пъти на ден, ако се прилага ръчно и по 3 пъти на ден, ако се прилага автоматично.

Препоръчително е да се носят ръкавици по време на доенето и приложението на биоцида, за да се предпази кожата и да се гарантира хигиената на процеса.

### **Tri-Fender:**

Биоцидът е готов за употреба.

Преди приложение е необходимо температурата на биоцида да бъде над 20°C.

Прилага се за дезинфекция на цицки на вимето след доене чрез ръчно потапяне с помощта на чиста чашка-апликатор или чрез разпръскване. Цицките на вимето преди третирането им трябва да бъдат чисти.

При ръчното потапяне, всяка цицка на вимето се потапя поотделно в чиста чаша-апликатор, напълнена с биоцида. Необходимо условие е минимум три-четвърти от дължината на цицките да бъдат напълно потопени в биоцида. Чашката-апликатор се допълва при необходимост.

При пръскане се използва спрей-контейнер. Всяка цицка се опръсква с биоцида за 1 секунда от долната страна на вимето. Необходимо условие е минимум три-четвърти от дължината на цицките да бъдат напълно покрити с биоцида. Контейнерът се допълва при необходимост. Като алтернатива могат да се използват доилни апарати с интегрирано автоматизирано пръскане в продължение на 1 секунда.

И двата метода на приложение осигуряват една и съща ефективност.

Разходна норма: около 5 ml/крава и около 2.5 ml/овца или коза.

Третираните цицки се оставят да изсъхнат в продължение на най-малко 5 минути.

Дезинфекцията се извършва след доене, обикновено 2 пъти на ден, ако се прилага ръчно и по 3 пъти на ден, ако се прилага автоматично.

Препоръчително е да се носят ръкавици по време на доенето и приложението на биоцида, за да се предпази кожата и да се гарантира хигиената на процеса.

### **IodoFence:**

Биоцидът е готов за употреба.

Преди приложение е необходимо температурата на биоцида да бъде над 20°C.

Прилага се за дезинфекция на цицки на вимето след доене чрез ръчно потапяне с помощта на чиста чашка-апликатор. Цицките на вимето преди третирането им трябва да бъдат чисти.

Необходимо условие е минимум три-четвърти от дължината на всяка цицка да бъдат напълно потопени в биоцида.

Чашката-апликатор се допълва при необходимост.

Разходна норма: около 5 ml/крава и около 2.5 ml/овца или коза.

Третираните цицки се оставят да изсъхнат в продължение на най-малко 5 минути.

Дезинфекцията се извършва след доене, обикновено 2 пъти на ден.

Препоръчително е да се носят ръкавици по време на доенето и приложението на биоцида, за да се предпази кожата и да се гарантира хигиената на процеса.

**Х. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида/групата биоциди 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**

**Tri-Fender**

**Класове и категории на опасност:**

Опасно за водната среда, хронична опасност, категория 3, H412.

**Етикетиране:**

**Пиктограми:** Няма

**Сигнални думи:** няма.

**Предупреждения за опасност:**

H412 Вредно за водните организми, с дълготраен ефект.

**Препоръки за безопасност**

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

**IodoFence:**

**Класове и категории на опасност:**

Опасно за водната среда, хронична опасност, категория 3, H412.

**Пиктограми:** Няма

**Сигнални думи:** няма.

**Предупреждения за опасност:**

H412 Вредно за водните организми, с дълготраен ефект.

**Препоръки за безопасност**

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

EUN208 Съдържа: натриев йодат. Може да предизвика алергична реакция.

**Dipal Conc:**

**Класове и категории на опасност:**

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

Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция, категория на опасност 2, H373.

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

**Етикетиране:**

## Пиктограми:



GHS07

GHS08

GHS09

**Сигнални думи:** Опасно

### Предупреждения за опасност:

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H373 Може да причини увреждане на органите (щитовидна жлеза) при продължителна или многократна експозиция на поглъщане.

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

### Препоръки за безопасност

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P264 Да се измият ръцете старателно след употреба.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

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

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.

**Съдържа:** йод, натриев йодид.

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

### Dipal Conc:

Бутилка от пластмаса (HDPE) - 1 L;

Контейнер от пластмаса (HDPE) - 5 L, 10 L, 20 L, 60 L;

Бидон от пластмаса (HDPE) - 200 L;

IBC от пластмаса (HDPE) - 1000 L.

### Tri-Fender и IodoFence:

Контейнер от пластмаса (HDPE) - 5 L, 10 L, 20 L, 60 L;

Бидон от пластмаса (HDPE) - 200 L;

IBC от пластмаса (HDPE) - 1000 L.

## 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**

Dipal Conc – **2 години;**

Tri-Fender – **1 година;**

IodoFence – **1 година.**

**XV. Разрешението се издава за срок до 01.08.2029 г.**

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

**Настоящото разрешение отменя Разрешение № 2639-1/10.01.2020 г.**

**Пуснатите на пазара въз основа на разрешение № 2639-1/10.01.2020 г. биоциди могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 6 месеца.**

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН**

**ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР**

**ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ**