



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Главен държавен здравен инспектор

Изх. №.....13-БП-233/06.12.2021г.

ДО
MANUFACTURAS GRE S.A.
ARITZ BIDEA, 57 – BELAKO INDUSTRIALDEA
48100 MUNGUIA –VIZCAYA
ИСПАНИЯ

e-mail: regulatory@fluidraindustry.com

УВАЖАЕМА/И ГОСПОЖО/ГОСПОДИНЕ,

Във връзка с постъпило в Министерство на здравеопазването заявление с вх. № 13-БП-233/22.10.2021 г., за издаване на разрешение на биоцида „Spool Oxy Lent/Pool Expert Oxy Lent“, Ви информираме следното:

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 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването, е издадено Разрешение № 3254-1/29.11.2021 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Spool Oxy Lent/Pool Expert Oxy Lent“.

Обръщаме Ви внимание, че информационния лист за безопасност и етикета на горепосочения биоцид трябва да се изготвят в съответствие с издаденото разрешение и при спазване на изискванията на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

Прилагаме екземпляр от горесцитираното разрешение.

С уважение,

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ
Главен държавен здравен инспектор



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 3254-1/29.11.2021 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-233/22.10.2021 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

Spool Oxy Lent/Pool Expert Oxy Lent

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

MANUFACTURAS GRE S.A.

Aritz Bidea, 57 - Belako Industrialdea

48100 Munguia – Vizcaya

Spain

Tel.: +34 946 741 116

e-mail: regulatory@fluidraindustry.com

III. Име и адрес на производителя на биоцида

INQUIDE S.A.

Paseo Sanllehy, 25

08213- Polinyà

Spain

Tel.: +34 93 713 18 55

IV. Производител на активното вещество

LANXESS Deutschland GmbH

51369 Leverkusen,

Germany



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.

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

Таблетки.

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.	Пентакалиев бис(пероксимоносулфат) бис(сулфат) (KPMS)	CAS 70693-62-8 ЕС № 274-778-7	86.4 g/100 g Активен кислород 3.60-3.65 %

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е с бактерицидно действие, като областта на приложение е дезинфекция на вода в плувни басейни.

IX. Начин на употреба

- **Първоначално третиране:** 200 g продукт на 10 m³ вода (2 таблетки от 100 g на 10 m³ вода или 10 таблетки от 20 g на 10 m³ вода).

- **Поддържащо третиране:** 100 g продукт на 10 m³ вода (1 таблетка от 100 g на 10 m³ вода или 5 таблетки от 20 g на 10 m³ вода) по 1-2 пъти всяка седмица.

Предложената разходна норма е ориентировъчна и може да се изменя в зависимост от качеството на водата и други фактори като натовареност на басейна и атмосферни условия.

Необходимото количество таблетки се поставя в скимера на басейна. Препоръчително е третирането да се извърши в отсъствие на хора във водата (най-добре вечер).

Концентрацията на активен кислород трябва да се контролира ежедневно!

Биоцидът не трябва да се прилага съвместно с други дезинфекциращи препарати!

X. Данни за класифициране и етикетирание на биоцида съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирание 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

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

Класове и категории на опасност:

Остра токсичност, категория 4, H302.

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

Кожна сенсibiliзация, категория 1, H317.

Респираторна сенсibiliзация, категория 1, H334.

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

Разрешение № 3254-1/29.11.2021 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Spool Oxy Lent/Pool Expert Oxy Lent“

стр. 2 от 4



Етикетиране:

Пиктограми



Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H302 Вреден при поглъщане.

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

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H334 Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.

H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност:

P101 При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта.

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

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

P301+P310 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.

P303+P361+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. Продължете с изплакването.

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

EUN208 Съдържа дикалиев пероксодисулфат; калиев персулфат. Може да предизвика алергична реакция.

Съдържа: борна киселина; дикалиев пероксодисулфат; калиев персулфат; калиев пероксимоносулфат.

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

Таблетки – 20 g, 30 g, 100 g, 200 g, 250 g, 500 g.

Професионална и масова употреба:

Пластмасови контейнери/кофи от 0.5 kg; 1 kg; 1.2 kg; 1.5 kg; 2 kg; 2.5 kg, 3 kg; 4 kg; 5 kg.

Опаковките за масова употреба са снабдени с приспособления недостъпни за деца и тактилно предупреждение за опасност.



Професионална употреба:

Пластмасови контейнери/кофи от 6 kg; 8 kg; 10 kg; 12 kg; 15 kg; 20 kg; 25 kg; 30 kg; 35 kg; 40 kg; 50 kg.

XII. Категория на потребителите

Професионална и масова.

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**

