

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА ГРУПА БИОЦИДИ

№ 2729-1/30.04.2020 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-200/10.04.2020 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на групата биоциди

Антибактериални мокри кърпи за ръце ТЕАА с етанол
Антибактериални мокри кърпи за ръце АМО с етанол
Антибактериален гел за ръце ТЕАА с етанол
Антибактериален гел за ръце АМО с етанол
Антибактериален лосион за ръце ТЕАА с етанол

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара групата биоциди

„Бени Пейпър Индъстри“ ЕАД
кв. „Требич“, ул. „Доло“ № 21
гр. София
тел.: +359893601607
e-mail: beni_paper@abv.bg

III. Име и адрес на производителя на групата биоциди

„Бени Пейпър Индъстри“ ЕАД
кв. „Требич“, ул. „Доло“ № 21
гр. София
тел.: +359893601607
e-mail: beni_paper@abv.bg

IV. Производител на активното вещество

„ЗАХАРНИ ЗАВОДИ“ АД
ул. „Св.Княз Борис I“ № 29



гр. Горна Оряховица 5100
тел.: 0618/695 00; 0618/214 61

V. Вид на групата биоциди 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 група биоциди

Главна група 1 - Дезинфектанти.

Продуктов тип 1 - Хигиена на човека.

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

Антибактериален лосион за ръце ТЕАА с етанол – течност (лосион);

Антибактериален гел за ръце ТЕАА с етанол – течност (гел);

Антибактериален гел за ръце АМО с етанол – течност (гел);

Антибактериални мокри кърпи за ръце ТЕАА с етанол - течност, с която са напоени кърпички.

Антибактериални мокри кърпи за ръце АМО с етанол - течност, с която са напоени кърпички.

VII. Данни за активното вещество/вещества в състава на групата биоциди

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	73 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Всички биоциди в групата са с бактерицидно и фунгицидно (*Candida albicans*) действие, като областта им на приложение е:

Антибактериални мокри кърпи за ръце ТЕАА с етанол и Антибактериални мокри кърпи за ръце АМО с етанол: Хигиенно обтриване на кожата на ръцете с дезинфекционен ефект.

Антибактериален гел за ръце ТЕАА с етанол и Антибактериален гел за ръце АМО с етанол: Хигиенна дезинфекция на ръце.

Антибактериален лосион за ръце ТЕАА с етанол: хигиенна дезинфекция на ръце.

IX. Начин на употреба

Биоцидите в групата са готови за употреба.

Антибактериални мокри кърпи за ръце ТЕАА с етанол и Антибактериални мокри кърпи за ръце АМО с етанол: Една мокра кърпа се втрива в кожата на сухи и видимо чисти ръце в продължение на 60 секунди. След изтичане на времето на въздействие ръцете се оставят да изсъхнат, без да се изплакват с вода.

Антибактериален гел за ръце ТЕАА с етанол, Антибактериален гел за ръце АМО с етанол и Антибактериален лосион за ръце ТЕАА с етанол::

Биоцидът се втрива в кожата на сухи и видимо чисти ръце в количество не по-малко от 3 ml в продължение на 60 секунди. Кожата на ръцете трябва да се поддържа мокра от дезинфектанта през цялото време на въздействие. Дезинфектантът се втрива в кожата на ръцете по стандартна техника за хигиенна дезинфекция на ръце, като след изтичане на времето на въздействие се оставя да изсъхне.

Разрешение № 2729-1/30.04.2020 г. за предоставяне на пазара на група биоциди „Антибактериални мокри кърпи за ръце ТЕАА с етанол/Антибактериални мокри кърпи за ръце АМО с етанол/Антибактериален гел за ръце ТЕАА с етанол/Антибактериален гел за ръце АМО с етанол/Антибактериален лосион за ръце ТЕАА с етанол”

Х. Данни за класифициране и етиктиране на групата биоциди съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етиктирането 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. Група биоциди 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.

Етиктиране:

Пиктограми



GHS02

GHS07

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H225 Силно запалими течност и пари.

H319 Предиизвиква сериозно дразнене на очите.

Препоръки за безопасност:

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

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.

P305+P351+P338 Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.

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

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

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

Антибактериални мокри кърпи за ръце ТЕАА с етанол и Антибактериални мокри кърпи за ръце АМО с етанол – пакетче от 15 броя кърпички и опаковка с 1 бр. кърпа, опаковани във фолио от PET, PE, EVON.

Антибактериален гел за ръце ТЕАА с етанол, Антибактериален гел за ръце АМО с етанол: опаковка от PET, PVC с вместимост 100 ml, 500 ml, 1 L.

Антибактериален лосион за ръце ТЕАА с етанол – опаковка от PET, PVC с вместимост 100 ml, 500 ml, 1 L.

Опаковките са снабдени с тактилни предупреждения за опасност.

Разрешение № 2729-1/30.04.2020 г. за предоставяне на пазара на група биоциди „Антибактериални мокри кърпи за ръце ТЕАА с етанол/Антибактериални мокри кърпи за ръце АМО с етанол/Антибактериален гел за ръце ТЕАА с етанол/Антибактериален гел за ръце АМО с етанол/Антибактериален лосион за ръце ТЕАА с етанол“

XII. Категория на потребителите
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**

