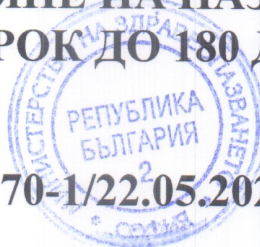


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ЗА СРОК ДО 180 ДНИ

№ 2770-1/22.05.2020 г.



На основание чл. 14а, чл. 30, ал. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и чл. 55, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 14, подадено заявление с вх. № 13-БП-259/07.05.2020 г. и Заповед № РД-01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
АДВА МАКС КЛИНЪР

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
„АДВА ИНТЕРНЕТЪНЪЛ“ ЕООД
ул. „Промислена“ № 23
гр. Стара Загора 6000

III. Име и адрес на производителя на биоцида
„АДВА ИНТЕРНЕТЪНЪЛ“ ЕООД
ул. „Промислена“ № 23
гр. Стара Загора 6000

IV. Производител на активното вещество
„Захарни заводи“ АД
Завод за спирт
гр. Горна Оряховица 5100
ул. ”Св. Княз Борис I” № 29
Тел. 0618 / 69-500; факс: 0618 / 2 17 09



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 1 - Хигиена на човека.

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.)

Течност.

VII. Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцида

A. Химично вещество

№ по ред	Химично вещество - 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	70 g/100 g

VII. Област/области на приложение

Биоцидът е дезинфектант с бактерицидно, фунгицидно (*Candida albicans*) и ограничено вирусоцидно (вируси с обвивка) действие, като областта на приложение е хигиенна дезинфекция на ръце и дезинфекция на малки по площ, устойчиви на алкохол повърхности.

VIII. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба.

Хигиенна дезинфекция на ръце: Биоцидът се втрива в продължение на 1 минута в кожата на чисти и сухи ръце в количество не по-малко от 3 ml, така че да се поддържа кожата на ръцете 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.

Дезинфекция на малки по площ повърхности: Повърхностите, подлежащи на дезинфекция се опръскват или обтриват с напоена с дезинфектанта кърпа до пълното им омокряне.

Време на въздействие: 2 минути.

След изтичане времето на въздействие, третираните повърхности се оставят да изсъхнат или се забърсват с чиста кърпа.

Внимание! С биоцида да не се пръскат/обработват включени в електрическата мрежа електрически панели или уреди, да не се третират повърхности в близост до източници на запалване.

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, 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. Бицид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества

Класове и категории на опасност:

Запалими течности, категория 2, H225.

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

Етикетиране:

Пиктограми



GHS02



GHS07

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H225 Силно запалими течност и пари.

H319 Предиизвиква сериозно дразнене на очите.

Препоръки за безопасност:

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P233 Съдът да се съхранява плътно затворен.

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

P305+P351+P338 При КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.

Съдържа: Алфа-изометилионон, Гераниол, Цитронелол.

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

За масова употреба

Бутилка - 50 ml, 100 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml, 500 ml, 1 L.

Опаковките за масова употреба са снабдени с тактилен знак за опасност.

За професионална употреба

Бутилка - 50 ml, 100 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml, 500 ml, 1 L;

Туба - 5 L, 10 L, 20 L.

XII. Категория на потребителите

Масова и 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.
4. Бицидът се предоставя на пазара единствено чрез аптеки и дрогерии или директно на лечебни заведения.

XIV. Разрешението се издава за срок до: 18 ноември 2020 г.

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

