МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 2876-1/24.07.2020 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-400/10.07.2020 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
Дезинфекциращ гел за ръце Век

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
„ВЕК - ХОТЕЛСКИ КОНСУМАТИВИ“ ЕООД
ул. „Скопие“ № 110
гр. Пловдив 4004
тел: 032/695 001

III. Име и адрес на производителя на биоцида
„ВЕК - ХОТЕЛСКИ КОНСУМАТИВИ“ ЕООД
ул. „Скопие“ № 110
гр. Пловдив 4004
тел: 032/695 001

IV. Производител на активното вещество
„ЗАХАРНИ ЗАВОДИ“ АД
ул. „Св. Княз Борис I“ № 29
гр. Горна Оряховица, 5100
Тел. 0618/69-500; факс: 0618/2 17 09
е-мейл:office@zaharnizavodi.com
ethanol@zaharnizavodi.com

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.

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

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

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
1.	Етилов алкохол	CAS № 64-17-5 ЕС № 200-578-6	73 g/100 g

VIII. Област/области на приложение
Биоцидът е с бактерицидно, фунгицидно (вкл. дрождецидно) и ограничено виросоцидно (вируси с обвивка) действие, като областта на приложение е хигиенна дезинфекция на ръце.

IX. Начин на употреба
Биоцидът е готов за употреба. Втрива се в продължение на минимум 30 секунди в кожата на видимо 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, т.е. при необходимост се нанася допълнително количество от биоцида.
Да се пази от деца, топлина, пламък, искри и нагорещени повърхности!

X. Данни за класифициране и етикетиране 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. Биоцид 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 Предизвиква 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/искри/открит пламък/нагорещени повърхности. Тютюнопушенето забранено.
P233 Съдът да се съхранява плътно затворен.
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.
P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

XI. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)
Масова и професионална употреба:
Бутилки - полиетилен терифталат (PET) от 30 ml с капачка – PELD.
Туби - полиетилен висока плътност (HDPE) от 35 ml, с капачка – PP (полипропилен).
Бутилки от 45 ml PP, капачка- PP.
Бутилки от 50 ml PET.
Бутилки (PET) от 30 ml 120 ml, 200 ml, 230 ml, 300 ml, 500 ml и1 L, с капачка – HDPE.

Опаковките за масова употреба са снабдени с тактилни предупреждения за опасност.

Професионална употреба:
Бутилки (PET) от 5 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.

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