

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА ГРУПА БИОЦИДИ

№ 2812-1/12.06.2020 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-302/26.05.2020 г.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

Дезинфекциращ гел за ръце и кожа Anchialo/Гел за дълбоко почистване на ръце Anchialo /
Disinfecting hand and skin gel Anchialo/Deep cleaning hand gel Anchialo

Препарат за почистване и дезинфекция на повърхности Anchialo/Препарат за почистване,
хигиенизиране и ароматизиране на повърхности Anchialo/Sanitizer for cleaning and
desinfection of surfaces Anchialo/Concentrate for cleaning, sanitation and aromatization of
surfaces Anchialo

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

„АЗИМУТ - 6000“ ЕООД
ул. „Иван Вазов“ № 18
8200 гр. Поморие
област Бургас, община Поморие
Тел.: 0887470548
e-mail: grudev_g@abv.bg

III. Име и адрес на производителя на група биоциди

„АЗИМУТ - 6000“ ЕООД
ул. „Иван Вазов“ №18
8200 гр. Поморие, област Бургас
община Поморие

IV. Производител на активното вещество

„Захарни заводи“ АД
ул. „Св. Княз Борис I“ № 29
5100 гр. Горна Оряховица
България

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 биоциди

Препарат за почистване и дезинфекция на повърхности Anchialo/Препарат за почистване, хигиенизиране и ароматизиране на повърхности Anchialo/Sanitizer for cleaning and disinfection of surfaces Anchialo/Concentrate for cleaning, sanitation and aromatization of surfaces Anchialo

Главна група 1 - Дезинфектанти.

Продуктов тип 2 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни.

Продуктов тип 4 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи.

Дезинфекциращ гел за ръце и кожа Anchialo/Гел за дълбоко почистване на ръце Anchialo / Disinfecting hand and skin gel Anchialo/Deep cleaning hand gel Anchialo

Главна група 1 - Дезинфектанти.

Продуктов тип 1 - Хигиена на човека.

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

Препарат за почистване и дезинфекция на повърхности Anchialo/Препарат за почистване, хигиенизиране и ароматизиране на повърхности Anchialo/Sanitizer for cleaning and disinfection of surfaces Anchialo/Concentrate for cleaning, sanitation and aromatization of surfaces Anchialo – Течност.

Дезинфекциращ гел за ръце и кожа Anchialo/Гел за дълбоко почистване на ръце Anchialo / Disinfecting hand and skin gel Anchialo/Deep cleaning hand gel Anchialo – Гел.

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

A. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
1.	Етанол	CAS № 64-17-5 ЕС № 200-578-6	70 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидите са бактерицидно, фунгицидно (*Candida albicans*) и ограничено вирусцидно (вируси с обвивка) действие, като областта на приложение е:

- дезинфекция на малки по площ, алкохолостойчиви и непорьозни повърхности вкл. такива които влизат в контакт с храни, в здравни и лечебни заведения, обекти за производство и търговия с храни, козметична и фармацевтична индустрия, обекти с обществено предназначение, ветеринарна практика и в бита.

Разрешение № 2812-1/12.06.2020 г. за предоставяне на пазара на група биоциди „Дезинфекциращ гел за ръце и кожа Anchialo/Гел за дълбоко почистване на ръце Anchialo / Disinfecting hand and skin gel Anchialo/Deep cleaning hand gel Anchialo

Препарат за почистване и дезинфекция на повърхности Anchialo/Препарат за почистване, хигиенизиране и ароматизиране на повърхности Anchialo/Sanitizer for cleaning and disinfection of surfaces Anchialo/Concentrate for cleaning, sanitation and aromatization of surfaces Anchialo”

- хигиенна дезинфекция на ръце в места с обществено предназначение, в търговски обекти, хранително-вкусовата, фармацевтичната и козметична промишленост, ветеринарна практика, офиса и в бита.

IX. Начин на употреба

Биоцидите са готови за употреба.

Биоцидът „Препарат за почистване и дезинфекция на повърхности Anchialo/Препарат за почистване, хигиенизиране и ароматизиране на повърхности Anchialo/Sanitizer for cleaning and disinfection of surfaces Anchialo/Concentrate for cleaning, sanitation and aromatization of surfaces Anchialo“:

Напръсква се повърхността, до пълното ѝ намокряне. Изчаква се 60 секунди време на въздействие, а при предварително изсъхване биоцида се нанася повторно. След това се изчаква повърхността да изсъхне. Не е необходимо изплакване с вода, а само проветряване на помещението за 30 минути.

При дезинфекция на електро и запалителни уреди те да се изключат преди дезинфекцията!
Да се пази от достъп на деца!

Биоцидът „Дезинфекциращ гел за ръце и кожа anchialo/Гел за дълбоко почистване на ръце anchialo/Disinfecting hand and skin gel anchialo/Deep cleaning hand gel anchialo“:

Достатъчно количество от гела минимум 3ml или повече се нанасят и втриват в кожата на видимо чисти и сухи ръце в продължение на 60 секунди.

Кожата трябва да остане влажна до изтичане на цялата експозиция, т.е. възможни са и допълнителни нанасяния на биоцида. След изтичане на времето на въздействие ръцете се оставят да изсъхнат.

Да се пази от достъп на деца!

Да не се прилага върху наранена кожа.

X. Данни за класифициране и етикетиране на група биоциди 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

A. Биоцид 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.

Етикетиране:

Пиктограми



GHS02

GHS07

Сигнална дума: Опасно

Разрешение № 2812-1/12.06.2020 г. за предоставяне на пазара на група биоциди „Дезинфекциращ гел за ръце и кожа Anchialo/Гел за дълбоко почистване на ръце Anchialo/ Disinfecting hand and skin gel Anchialo/Deep cleaning hand gel Anchialo

Препарат за почистване и дезинфекция на повърхности Anchialo/Препарат за почистване, хигиенизиране и ароматизиране на повърхности Anchialo/Sanitizer for cleaning and disinfection of surfaces Anchialo/Concentrate for cleaning, sanitation and aromatization of surfaces Anchialo”

Предупреждения за опасност:

H225 Силно запалими течност и пари.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

Препоръки за безопасност:

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.

P241 Използвайте електрическо/проветряващо/осветително оборудване, обезопасено срещу експлозия.

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. Продължавайте да промивате.

P405 Да се съхранява под ключ.

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)

„Дезинфекциращ гел за ръце и кожа Anchialo/Гел за дълбоко почистване на ръце Anchialo /Disinfecting hand and skin gel Anchialo/Deep cleaning hand gel Anchialo“

За масова употреба:

PET флакон с помпа от 150 ml, 500 ml или 1000 ml;

PET флакон с капачка от 500 ml или 1000 ml.

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

За професионална употреба:

PET флакон с помпа от 150 ml, 500 ml или 1000 ml;

PET флакон с капачка от 500 ml или 1000 ml;

PE туба от 5 L.

„Препарат за почистване и дезинфекция на повърхности Anchialo/Препарат за почистване, хигиенизиране и ароматизиране на повърхности Anchialo/Sanitizer for cleaning and disinfection of surfaces Anchialo/Concentrate for cleaning, sanitation and aromatization of surfaces Anchialo“

За масова употреба:

PET флакон с капачка или спрей от 500 ml и 1000 ml.

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

За професионална употреба:

PET флакон с капачка или спрей от 500 ml и 1000 ml;

PE туба от 5 L и 10 L.

XII. Категория на потребителите

Масова и професионална

Разрешение № 2812-1/12.06.2020 г. за предоставяне на пазара на група биоциди „Дезинфекциращ гел за ръце и кожа Anchialo/Гел за дълбоко почистване на ръце Anchialo / Disinfecting hand and skin gel Anchialo/Deep cleaning hand gel Anchialo

Препарат за почистване и дезинфекция на повърхности Anchialo/Препарат за почистване, хигиенизиране и ароматизиране на повърхности Anchialo/Sanitizer for cleaning and disinfection of surfaces Anchialo/Concentrate for cleaning, sanitation and aromatization of surfaces Anchialo“

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**



Разрешение № 2812-1/12.06.2020 г. за предоставяне на пазара на група биоциди „Дезинфекциращ гел за ръце и кожа Anchialo/Гел за дълбоко почистване на ръце Anchialo / Disinfecting hand and skin gel Anchialo/Deep cleaning hand gel Anchialo

Препарат за почистване и дезинфекция на повърхности Anchialo/Препарат за почистване, хигиенизиране и ароматизиране на повърхности Anchialo/Sanitizer for cleaning and disinfection of surfaces Anchialo/Concentrate for cleaning, sanitation and aromatization of surfaces Anchialo”