

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД



№ 3052-1/12.01.2021 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-259/15.10.2020 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 Интернешънъл“ ЕООД
ул. „Промислена“ № 23
гр. Стара Загора
тел.: 0897998827
e-mail: advainternational.bg@gmail.com

III. Име и адрес на производителя на биоцида
Адва Интернешънъл ЕООД
ул. „Промислена“ № 23
гр. Стара Загора
тел.: 0897998827
e-mail: advainternational.bg@gmail.com

IV. Производител на активното вещество
„Алмагест“ АД
ул. „Банат“ № 17
София, 1407
България



тел +359 2 981 21 53

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.

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

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	Наименование	CAS № и EC №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
2.	Етилов алкохол	CAS № 64-17-5 EC № 200-578-6	70 g/100 g

VIII. 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, непорьозни повърхности, включително такива, които влизат в контакт с храни, в обекти с обществено предназначение, включително в здравни и лечебни заведения, обекти за производство и търговия с храни, домове за социални услуги и в бита.

IX. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба.

Хигиенна дезинфекция на ръце:

Дезинфектантът се втрива по стандартна техника за хигиенна дезинфекция в кожата на сухи и видимо чисти ръце в количество не по-малко от 3 ml, така че да се поддържа кожата на ръцете омокрена от дезинфектанта в продължение на 60 секунди.

След изтичане времето на въздействие кожата на ръцете се оставя да изсъхне.

Дезинфекция на повърхности:

Дезинфектантът се нанася върху малки по площ повърхности чрез напръскване или обтриване с чиста кърпа, напоена с течността. Третиранията повърхност трябва да остане омокрена от дезинфектанта в продължение на минимум 2 минути.

След изтичане времето на въздействие не е необходимо изплакване.

Внимание! С биоцидът да не се обработват включени в електрическата мрежа електрически панели или уреди, както и повърхности в близост до източници на запалване!



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

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

Предупреждения за опасност:

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H225 Силно запалими течност и пари.

Препоръки за безопасност:

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

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P103 Преди употреба, прочетете етикета.

P210 Да се пази от топлина, 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. Продължавайте да промивате.

P411+P235 Да се съхранява при температури, не по-високи от 10-25°C. 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)

Масова и професионална употреба:

Опаковка от HDPE, PET и стъкло с вместимост: 30 ml, 50 ml, 60 ml, 70 ml, 80 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml;

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

Професионална употреба:

Опаковка от HDPE, PET и стъкло с вместимост: 1500 ml, 5 L, 10 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**

