

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА ГРУПА БИОЦИДИ

№ 3016-1/10.12.2020 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-451/07.08.2020 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

ТЕЧЕН САПУН ДЕЗИНФЕКТАНТ „MAXXI PRO BALMY SHIELD“/, „MAXXI PRO BALMY SHIELD ALOE“/, „MAXXI PRO BALMY SHIELD NPD“/, „FLUFFY PURE PROTECT“/, „FLUFFY PURE PROTECT foam“/, „FLUFFY PROTECT“/, „FLUFFY PROTECT ALOE“/, „FLUFFY PROTECT foam“/, „FLUFFY PROTECT ALOE foam“

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

„МАКСИ ПРО БЪЛГАРИЯ“ ООД
ул. „Оборище“ № 3
5140 гр. Лясковец
област Велико Търново, община Лясковец
Тел.: +359882494588
Email: office@maxxipro.eu

III. Име и адрес на производителя на групата биоциди

„МАКСИ ПРО БЪЛГАРИЯ“ ООД
ул. „Оборище“ № 3
5140 гр. Лясковец
област Велико Търново, община Лясковец



IV. Производител на активното вещество

Алкил (C ₁₂₋₁₆) диметилбензил амониев хлорид	D-глюконова киселина, свързана с N,N''-бис(4-хлорофенил)-3,12-диимино-2,4,11,13-тетраазатетрадекандиамидин (2:1) (CHDG)	Дидецилдиметиламониев хлорид (DDAC)
Thor Specialties SRL(от групата на THOR ESPECIALIDADES, S.A.) Via del Pontaccio, 2 21020 CASALE LITTA (VA), Italia Доставчик: „Сафик-Алкан Химснаб“ АД, гр. Русе	RN LABORATORIES AG Industriestrasse 22 6060 Sarnen, Швейцария	Thor Specialties SRL Via del Pontaccio, 2 21020 CASALE LITTA (VA), Italia Доставчик: „Сафик-Алкан Химснаб“ АД, гр. Русе

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.)
Течности.

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

№ по ред	Наименование	CAS № и EC №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
1.	Алкил (C ₁₂₋₁₆) диметилбензил амониев хлорид (ADBAC/ВКС (C ₁₂ -C ₁₆))	CAS № 68424-85-1 EC № 270-325-2	0.95 g/100 g
2.	D-глюконова киселина, свързана с N,N''-бис(4-хлорофенил) -3,12-диимино- 2,4,11,13-тетраазатетрадекандиамидин (2:1) (CHDG)	CAS № 18472-51-0 EC № 242-354-0	0.95 g/100 g
3.	Дидецилдиметиламониев хлорид (DDAC)	CAS № 7173-51-5 EC № 230-525-2	0.95 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидите в групата са течни сапуни с бактерицидно, дрождецидно и ограничено вирусцидно (вируси с обвивка) действие. Областта им на приложение е хигиенно измиване на ръцете с дезинфекционен ефект.

Разрешение № 3016-1/10.12.2020 г. за предоставяне на пазара на група биоциди „ТЕЧЕН САПУН ДЕЗИНФЕКТАНТ „MAXXI PRO BALMY SHIELD“, „MAXXI PRO BALMY SHIELD ALOE“, „MAXXI PRO BALMY SHIELD NPD“, „FLUFFY PURE PROTECT“, „FLUFFY PURE PROTECT foam“, „FLUFFY PROTECT“, „FLUFFY PROTECT ALOE“, „FLUFFY PROTECT foam“, „FLUFFY PROTECT ALOE foam“

IX. Начин на употреба

Биоцидите в групата са готови за употреба.

Най-малко 3 ml от биоцида се нанася в предварително навлажнени ръце. Кожата на ръцете се обтрива по стандартна техника за хигиенна дезинфекция в продължение на 60 секунди. След изтичане времето на въздействие ръцете се изплакват с питейна вода до пълно отстраняване на остатъците от биоцида, след което се подсушават с хартиена кърпа за еднократна употреба.

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

Остра токсичност (орална), категория 4, H302.

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

Етикетирание

Пиктограми



GHS07

Сигнална дума: Внимание.

Предупреждения за опасност:

H302 Вреден при поглъщане.

H319 Причинява сериозно дразнене на очите.

ЕУН 210 Информационен лист за безопасност ще бъде представен при поискване.

Само за **ТЕЧЕН САПУН ДЕЗИНФЕКТАНТ „MAXXI PRO BALMY SHIELD ALOE“/ „FLUFFY PROTECT ALOE“/ „FLUFFY PROTECT ALOE foam“:**

ЕУН 208 Съдържа *Linalool*, *Hexyl Cinnamaldehyde*, *Limonene*, *Citronellol*, *Geraniol*. Може да причини алергична реакция.

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.

P301+P312 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: ~~прожектирайте~~ **прожектирайте** се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

P330 Изплакнете устата.

Разрешение № 3016-1/10.12.2020 г. за предоставяне на информация на група биоциди „ТЕЧЕН САПУН ДЕЗИНФЕКТАНТ „MAXXI PRO BALMY SHIELD“/ „MAXXI PRO BALMY SHIELD ALOE“/ „MAXXI PRO BALMY SHIELD NPD“/ „FLUFFY PURE PROTECT“/ „FLUFFY PURE PROTECT foam“/ „FLUFFY PROTECT“/ „FLUFFY PROTECT ALOE“/ „FLUFFY PROTECT foam“/ „FLUFFY PROTECT ALOE foam“

стр. 3 от 4

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.

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

Съдържа: Алкил (C₁₂₋₁₆) диметилбензил амониев хлорид (ADBAC/BKC (C_{12-C16})); дидецилдиметиламониев хлорид (DDAC); 2-бутоксетанол.

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

За масова употреба:

PET и PEHD флакони/бутилки с вместимост от 200 ml, 250 ml, 300 ml, 400 ml, 500 ml, 1 L;
Опаковките за масова употреба са снабдени с тактилни предупреждения за опасност.

За професионална употреба:

PET и PEHD флакони/бутилки с вместимост от 200 ml, 250 ml, 300 ml, 400 ml, 500 ml, 1 L;
PET и PEHD туби с вместимост от 5 L, 10 L, 20 L; PEHD бидон с вместимост от 200 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

