

# МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

## РАЗРЕШЕНИЕ

### ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 27961/05.06.2020 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-319/29.05.2020 г. и и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

#### РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

##### I. Търговско наименование на биоцида

BESURE Антибактериален гел за ръце/BESURE FARM Антибактериален гел за ръце

##### II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида

„БИ ШУЪР“ ООД

ул. „Александър Стамболийски“ № 81

гр. Разлог 2760

e-mail: [Besurepharm@abv.bg](mailto:Besurepharm@abv.bg)

тел.: 0888560509

##### III. Име и адрес на производителя на биоцида

„Лорд Ай енд Джи“ ЕООД

пл. „Илинден“ № 4

гр. Разлог

e-mail: [lord\\_bulgaria@abv.bg](mailto:lord_bulgaria@abv.bg), тел: 0888560509

##### IV. Производител на активното вещество

| Етанол   |   |   |
|--|---|---|
| „Захарни заводи“ АД<br>ул. „Св. Княз Борис I“ № 29<br>5100 гр. Горна Оряховица<br>България | „ВП Брандс Интернешънъл“ АД<br>Фабрика за етанол „Есентика“<br>бул. „Дунав“ № 5<br>4003 гр. Пловдив<br>България | „Алмагест“ АД<br>ул. „Банат“ № 17<br>1407 София, България<br>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.

VI. Вид на биоцида (гранулат, течност, прахообразен и др.)  
Безцветна течност - 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.       | Етанол       | CAS № 64-17-5<br>ЕС № 200-578-6           | 75.0 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 в здравни и лечебни заведения, хранително-вкусова промишленост, обекти с обществено предназначение, фармацевтичната и козметична промишленост, във ветеринарната практика, в промишления и обществен сектор и в бита.

IX. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба.

Биоцидът се втрива в продължение на 60 секунди 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.

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. Биоцид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества

Класове и категории на опасност:

Запалими течности, категория 2, H225

Етикетирание:

Пиктограми



GHS02

Сигнална дума: Опасно



**Предупреждения за опасност:**

H225 Силно запалими течност и пари.

**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.

P233 Съдът да се съхранява плътно затворен.

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

**XI. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)****Масова употреба:**

Пластмасови флакони HDPE или PET с дозатор, дозатор помпа, капачка с винт от 35 ml, 50 ml, 60 ml, 75 ml, 100 ml, 110 ml, 125 ml, 150 ml 200 ml, 250 ml, 330 ml, 500 ml, 750 ml, 1 L,

Пълнител за автоматичен диспенсър от 250 ml, 330 ml, 500 ml, 750 ml, 1 L;

Автоматичен диспенсър, с вграден пластмасов контейнер от 250 ml, 330 ml, 500 ml, 750 ml, 1 L.

Опаковките за масова употреба са снабдени с тактилно предупреждение за опасност.

**Професионална употреба:**

Пластмасови флакони HDPE или PET с дозатор, дозатор помпа, капачка с винт от 35 ml, 50 ml, 60 ml, 75 ml, 100 ml, 110 ml, 125 ml, 150 ml 200 ml, 250 ml, 330 ml, 500 ml, 750 ml, 1 L, 2 L, 5 L, 25 L, 1000 L.

Пълнител за автоматичен диспенсър от 250 ml, 330 ml, 500 ml, 750 ml, 1 L, 2 L.

Автоматичен диспенсър, с вграден пластмасов контейнер от 250 ml, 330 ml, 500 ml, 750 ml, 1 L.

**XII. Категория на потребителите**

Професионална и масова.

**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

