

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 2242-2/19.06.2020 г.

На основание чл. 14а и чл. 18г, ал. 1, т. 2 и т. 4 и ал. 3, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 17 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, подадено заявление с вх. № 13-БП-234/10.06.2020 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
„RaLex” дезинфектант за ръце

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
„Престиж 2007” ЕООД
ул. „Иван Вазов” № 48
гр. Пловдив
тел: 032/620585

III. Име и адрес на производителя на биоцида
„Престиж 2007” ЕООД
ул. „Иван Вазов” № 48
гр. Пловдив
тел: 032/620585

IV. Производител на активното вещество
HUNGRANA KFT.
H - 2432 Szabadegyháza, Ipartelep 1
www.hungrana.hu
Tel.: (06) 25 578 111
Fax: (06) 25 578 11



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.)
Течност.

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

A. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
I.	Етанол	ЕС № 200-578-6 CAS № 64-17-5	68.0 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е с бактерицидно, вкл. туберкулоцидно, фунгицидно и вирусоцидно действие, като областта на приложение включва:

- хигиенна дезинфекция на ръце в лечебни и здравни заведения, в обекти за търговия и производство на храни и напитки; в обекти с обществено предназначение, във фармацевтичната и козметична промишленост, във ветеринарната практика и в бита;
- хирургична дезинфекция на ръце.

IX. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба.

Хигиенна дезинфекция на ръце: Върху кожата на видимо чисти и сухи ръце се напръсква достатъчно количество биоцид, така че да се поддържа кожата на ръцете влажна от биоцида през цялото време на въздействие. Биоцидът се втрива в кожата на ръцете, като се обръща специално внимание на зоната на ноктите и под тях, между пръстите, палците и сгъвките на дланта. След изтичане на времето на въздействие, ръцете се оставят да изсъхнат, без да се изплакват с вода.

Време на въздействие:

30 секунди - бактерицидно и фунгицидно (*Candida albicans*) действие;

60 секунди – бактерицидно, вкл. туберкулоцидно, фунгицидно (*Candida albicans*) и вирусоцидно (вируси с обвивка) действие.

Хирургична дезинфекция на ръце: Ръцете предварително се измиват с вода и сапун и се подсушават. Биоцидът се напръсква и се втрива в кожата двукратно до пълното им овлажняване при време на въздействие 5 минути (3 + 2 минути).

Разходна норма: достатъчно количество от биоцида, за да се поддържа кожата на ръцете влажна през цялото време на въздействие. При изсъхване на кожата преди изтичане на времето на въздействие е необходимо повторно нанася на биоцид върху ръцете. След изтичане на времето на въздействие, ръцете се оставят да изсъхнат, без да се изплакват с вода.



Разрешение № 2242-2/19.06.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцид „RaLex” дезинфектант за ръце”

стр. 2 от 4

Х. 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

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

Класове и категории на опасност:

Запалими течности и пари, категория 2, H225.

Етикетиране:

Пиктограми:



GHS02

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H225 Силно запалими течности 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.

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

P242 Използвайте само инструменти, които не предизвикват искри.

P243 Вземете предпазни мерки срещу освобождаване на статично електричество.

P244 Да се съхранява само в оригиналната опаковка.

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)

За масова употреба:

РЕТ бутилки с вместимост: 500 ml и 1000 ml с механична помпа.

Флакони от полиетилентерефталат с вместимост: 50 ml, 100 ml и 200 ml.

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

За професионална употреба:

Туби от полиетилен с висока плътност с вместимост: 5 L и 20 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.

Настоящото разрешение отменя Разрешение № 2242-1/03.11.2017 г.

Пуснатите на пазара въз основа на разрешение № 2242-1/03.11.2017 г. биоциди могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 6 месеца.

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР**

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ,

(Съгласно Заповед № РД-14-744/11.06.2020 г.)

