МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА ГРУПА БИОЦИДИ

№ 2732-9/27.07.2022 г.

На основание чл. 3, ал. 1, т. 1, буква „г“, чл. 14а, чл. 18г, ал. 1 и във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 17 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и чл. 2, т. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Дирсктива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета, писмо с вх. № 26-00-1773/19.07.2022 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

ГОТОВ ЗА УПОТРЕБА АЛКОХОЛЕН ПРЕПАРАТ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ПОВЪРХНОСТИ БЕЗ ИЗПЛАКВАНЕ MAXXI PRO QUICK SPRAY

ГОТОВ ЗА УПОТРЕБА АЛКОХОЛЕН ПРЕПАРАТ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА РЪЦЕ И КОЖА MAXXI PRO SKIN GUARD

ГОТОВ ЗА УПОТРЕБА АЛКОХОЛЕН ГЕЛ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА РЪЦЕ И КОЖА MAXXI PRO SANIGEL

АЛКОХОЛЕН ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА РЪЦЕ И КОЖА С АЛОЕ ВЕРА И ГЛИЦЕРИН MAXXI PRO SKIN GUARD FRESH

АЛКОХОЛЕН ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА РЪЦЕ И КОЖА С АЛОЕ ВЕРА И ГЛИЦЕРИН MAXXI PRO SKIN GUARD

АЛКОХОЛЕН ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА РЪЦЕ И КОЖА С АЛОЕ ВЕРА И ГЛИЦЕРИН MAXXI PRO SKIN GUARD PERFUME INTENSE

АЛКОХОЛЕН ГЕЛ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА РЪЦЕ И КОЖА С АЛОЕ ВЕРА И ГЛИЦЕРИН MAXXI PRO SANIGEL

АЛКОХОЛЕН ГЕЛ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА РЪЦЕ И КОЖА С АЛОЕ ВЕРА И ГЛИЦЕРИН MAXXI PRO SANIGEL NP

АЛКОХОЛЕН ГЕЛ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА РЪЦЕ И КОЖА С АЛОЕ ВЕРА И ГЛИЦЕРИН MAXXI PRO SANIGEL PERFUME INTENSE

ГОТОВ ЗА УПОТРЕБА АЛКОХОЛЕН ПРЕПАРАТ ЗА БЪРЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ПОВЪРХНОСТИ БЕЗ ИЗПЛАКВАНЕ MAXXI PRO QUICK SPRAY

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара групата биоциди
„МАКСИ ПРО БЪЛГАРИЯ“ ООД
ул. „Оборище“ № 3
гр. Лясковец
тел.: +359 88 24 94 588
e-mail: office@maxxipro.eu

III. Име и адрес на производителя на групата биоциди
„МАКСИ ПРО БЪЛГАРИЯ“ ООД
ул. „Оборище“ № 3
гр. Лясковец

IV. Производител на активното вещество
„Захарни заводи“ АД
ул. „Св. Княз Борис I“ № 29
5100 гр. Горна Оряховица
България

V. Вид на групата 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

ГОТОВ ЗА УПОТРЕБА АЛКОХОЛЕН ПРЕПАРАТ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ПОВЪРХНОСТИ БЕЗ ИЗПЛАКВАНЕ MAXXI PRO QUICK SPRAY
ГОТОВ ЗА УПОТРЕБА АЛКОХОЛЕН ПРЕПАРАТ ЗА БЪРЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ПОВЪРХНОСТИ БЕЗ ИЗПЛАКВАНЕ MAXXI PRO QUICK SPRAY

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.

ГОТОВ ЗА УПОТРЕБА АЛКОХОЛЕН ПРЕПАРАТ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА РЪЦЕ И КОЖА MAXXI PRO SKIN GUARD
ГОТОВ ЗА УПОТРЕБА АЛКОХОЛЕН ГЕЛ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА РЪЦЕ И КОЖА MAXXI PRO SANIGEL
АЛКОХОЛЕН ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА РЪЦЕ И КОЖА С АЛОЕ ВЕРА И ГЛИЦЕРИН MAXXI PRO SKIN GUARD FRESH

АЛКОХОЛЕН ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА РЪЦЕ И КОЖА С АЛОЕ ВЕРА И ГЛИЦЕРИН MAXXI PRO SKIN GUARD
АЛКОХОЛЕН ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА РЪЦЕ И КОЖА С АЛОЕ ВЕРА И ГЛИЦЕРИН MAXXI PRO SKIN GUARD PERFUME INTENSE
АЛКОХОЛЕН ГЕЛ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА РЪЦЕ И КОЖА С АЛОЕ ВЕРА И ГЛИЦЕРИН MAXXI PRO SANIGEL
АЛКОХОЛЕН ГЕЛ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА РЪЦЕ И КОЖА С АЛОЕ ВЕРА И ГЛИЦЕРИН MAXXI PRO SANIGEL NP
АЛКОХОЛЕН ГЕЛ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА РЪЦЕ И КОЖА С АЛОЕ ВЕРА И ГЛИЦЕРИН MAXXI PRO SANIGEL PERFUME INTENSE
Главна група 1 – Дезинфектанти.
Продуктов тип 1 – Хигиена на човека.

VI. Вид на групата биоциди (гранулат, течност, прахообразен и др.)
Течност:
ГОТОВ ЗА УПОТРЕБА АЛКОХОЛЕН ПРЕПАРАТ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ПОВЪРХНОСТИ БЕЗ ИЗПЛАКВАНЕ MAXXI PRO QUICK SPRAY
ГОТОВ ЗА УПОТРЕБА АЛКОХОЛЕН ПРЕПАРАТ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА РЪЦЕ И КОЖА MAXXI PRO SKIN GUARD
АЛКОХОЛЕН ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА РЪЦЕ И КОЖА С АЛОЕ ВЕРА И ГЛИЦЕРИН MAXXI PRO SKIN GUARD FRESH
АЛКОХОЛЕН ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА РЪЦЕ И КОЖА С АЛОЕ ВЕРА И ГЛИЦЕРИН MAXXI PRO SKIN GUARD
АЛКОХОЛЕН ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА РЪЦЕ И КОЖА С АЛОЕ ВЕРА И ГЛИЦЕРИН MAXXI PRO SKIN GUARD PERFUME INTENSE
ГОТОВ ЗА УПОТРЕБА АЛКОХОЛЕН ПРЕПАРАТ ЗА БЪРЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ПОВЪРХНОСТИ БЕЗ ИЗПЛАКВАНЕ MAXXI PRO QUICK SPRAY

Гел:
ГОТОВ ЗА УПОТРЕБА АЛКОХОЛЕН ГЕЛ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА РЪЦЕ И КОЖА MAXXI PRO SANIGEL
АЛКОХОЛЕН ГЕЛ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА РЪЦЕ И КОЖА С АЛОЕ ВЕРА И ГЛИЦЕРИН MAXXI PRO SANIGEL
АЛКОХОЛЕН ГЕЛ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА РЪЦЕ И КОЖА С АЛОЕ ВЕРА И ГЛИЦЕРИН MAXXI PRO SANIGEL NP
АЛКОХОЛЕН ГЕЛ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА РЪЦЕ И КОЖА С АЛОЕ ВЕРА И ГЛИЦЕРИН MAXXI PRO SANIGEL PERFUME INTENSE

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

А. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрич единици
1.	Етанол	CAS № 64-17-5 ЕС № 200-578-6	72-75 g/100 g

VII. Област/области на приложение

Биоцидите са с бактерицидно (вкл. туберкулоцидно и микобактерицидно), фунгицидно (вкл. дрождецидно) и вирусоцидно действие, като областта им на приложение е:

• Дезинфекция на непорьозни и малки по площ (до 2 m^2), трудно достъпни повърхности, оборудване и апаратура (с изключение на медицински изделия) в здравни и лечебни заведения, предприятия от хранително-вкусовата промишленост и обекти с обществено предназначение, както и дезинфекция на непорьозни и малки по площ повърхности, влизащи в контакт с хранителни продукти;

• Хигиенна и хирургична дезинфекция на ръце.

VIII. Начин на употреба

Биоцидите от групата са готови за употреба. Прилагат се по следният начин:

- Готов за употреба алкохолен препарат за дезинфекция на повърхности без изплакване MAXXI PRO QUICK SPRAY/ Гогов за употреба алкохолен препарат за бърза дезинфекция на повърхности без изплакване MAXXI PRO QUICK SPRAY:

Електроуредите и апаратурата се изключват от захранващата мрежа преди употреба на биоцида! Всички повърхности се третират до пълното им омокряне с биоцида, като същите трябва да останат влажни до края на експозицията, т.е. възможни са и допълнителни нанасяния. Не се изисква последващо изплакване, а само добро проветряване на помещението.

Време на въздействие:

Бактерицидно (вкл. туберкулоцидно и микобактерицидно) и фунгицидно (вкл. дрождецидно) действие - минимум 30 секунди;

Ограничено вирусоцидно (вируси с обвивка вкл. *Adenovirus, Norovirus, Rotavirus*) действие - минимум 60 секунди;

Пълно вирусоцидно действие - минимум 2 минути.

-Готов за употреба алкохолен препарат за дезинфекция на ръце и кожа MAXXI PRO SKIN GUARD/ Готов за употреба алкохолен гел за дезинфекция на ръце и кожа MAXXI PRO SANIGEL/' Алкохолен дезинфектант за ръце и кожа с алое вера и глицерин MAXXI PRO SKIN GUARD FRESH/Алкохолен дезинфектант за ръце и кожа с алое вера и глицерин MAXXI PRO SKIN GUARD/Алкохолен дезинфектант за ръце и кожа с алое вера и глицерин MAXXI PRO SKIN GUARD PERFUME INTENSE/Алкохолен гел за дезинфекция на ръце и кожа с алое вера и глицерин MAXXI PRO SANIGEL/Алкохолен гел за дезинфекция на ръце и кожа с алое вера и

глицерин MAXXI PRO SANIGEL NP/Алкохолен гел за дезинфекция на ръце и кожа с алое вера и глицерин MAXXI PRO SANIGEL PERFUME INTENSE:
Хигиенна дезинфекция на ръце: 3 ml или достатъчно количество биоцид се втриват в кожата на сухи и видимо чисти ръце в продължение на минимум 30 секунди;

Хирургична дезинфекция на ръце с 3 часов остатъчен ефект: минимум 6 ml (2 x 3 ml) се втриват в кожата на сухи и видимо чисти ръце в продължение на минимум 2 минути (2 x 1 минута).

Спектър на действие и време на въздействие:
- бактерицидно (вкл. туберкулоцидно и микобактерицидно) и фунгицидно (вкл. дрождецидно) действие - минимум 30 секунди;
- ограничено вирусоцидно действие (вируси с обвивка вкл. Adenovirus, Norovirus, Rotavirus) - минимум 60 секунди;
- пълно вирусоцидно действие - минимум 2 минути.

Ръцете трябва да останат влажни до изтичане на времето на въздействие, т.е. възможно е и нанасяне на допълнителни количества биоцид. След изтичането на експозицията, ръцете се оставят да изсъхнат без плакнене с вода.

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

А. 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:
H225 Силно запалими течност и пари.
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

Препоръки за безопасност:
P101 При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта.
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.
P305+P351+P338 Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.
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 и професионална употреба
Пластмасови флакони от 30 ml, 50 ml, 55 ml, 60 ml, 80 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml., 300 ml, 400 ml, 450 ml, и 500 ml, 750 ml, 1 L.
Флакони с пулверизатор със защитно заключване недостъпно за деца 30 ml, 40 ml, 50 ml, 55 ml, 60 ml, 70 ml, 80 ml, 90 ml, 100 ml, 150 ml, 20 0ml, 250 ml, 300 ml, и 500 ml,750 ml, 1000 ml.
Флакони с дозираща помпа със защитно заключване недостъпно за деца 150 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, и 500 ml,750 ml, 1000 ml.
Опаковките за масова употреба са снабдени със тактилен знак за опасност.

За професионална употреба
Флакони и пластмасови туби - 1 L, 5 L, 10 L, 20 L;
Плик от HDPE – 500 ml, 750 ml, 1 L;
Варел от HDPE – 200 L;
Контейнер от HDPE – 1000 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 3 към 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 № 2732-8/01.03.2022 г.
Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 2732-8/01.03.2022 г. биоциди могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не по-късно от 6 месеца.

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР
ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ
(Съгласно Заповед № РД-15-607/22.09.2022 г.)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО