

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**РАЗРЕШЕНИЕ**

**ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА ГРУПА  
БИОЦИДИ**

№ 2842-1/30.06.2020 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-354/15.06.2020 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

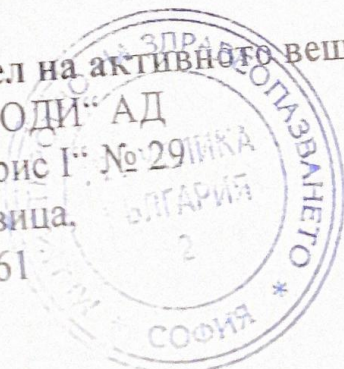
**РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:**

I. Търговско наименование на групата биоциди  
„ОК ЕФИКАНТ“ -ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА РЪЦЕ  
„ОК ЕФИКАНТ“ -ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА ПОВЪРХНОСТИ

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара групата биоциди  
„Брексит“ ЕООД  
ул. „Майор Първан Тошев“ № 16  
гр. София  
тел.: 0878641764

III. Име и адрес на производителя на група биоциди  
„Брексит“ ЕООД  
ул. „Майор Първан Тошев“ № 16  
гр. София  
тел.: 0878641764

IV. Производител на активното вещество  
„ЗАХАРНИ ЗАВОДИ“ АД  
ул. „Св. Княз Борис I“ № 29  
гр. Горва Оряховица  
Тел.: 0618 / 21 461



V. Вид на група биоциди съгласно приложение V на Регламент (Е.С) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди

„ОК ЕФИКАН“ - ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА РЪЦЕ

Главна група 1 - Дезинфектанти.

Продуктов тип 1 - Хигиена на човека.

„ОК ЕФИКАН“ - ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА ПОВЪРХНОСТИ

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.

VI. Вид на група биоциди (гранулат, течност, прахообразен и др.)

„ОК ЕФИКАН“ - ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА РЪЦЕ - гел.

„ОК ЕФИКАН“ - ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА ПОВЪРХНОСТИ - течност.

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

A. Химично вещество

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

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е с бактерицидно, фунгицидно и ограничено вирусцидно (вируси с обвивка) действие, като областта на приложение е:

- хигиенна дезинфекция на ръце (в лечебни и здравни заведения, в обекти за търговия и производство на храни и напитки; в обекти с обществено предназначение, социални домове, домове за възрастни хора, фармацевтичната и козметичната промишленост, за дезинфекция на ръце във ветеринарната практика и в бита);
- дезинфекция на малки по площ непорьозни повърхности и предмети, устойчиви на алкохол (неръждаема стомана, мед, хромиран месинг, алуминий, поливинилхлорид, полипропилен, полиетилен и латекс) в производствени и търговски обекти, в хранителната област, в обекти с обществено предназначение и в бита.

IX. Начин на употреба

Биоцидите са готови за употреба.

Хигиенна дезинфекция на ръце: биоцидът се втрива в продължение на 60 секунди в кожата на видимо чисти и сухи ръце, в количество не по-малко от 3 ml, така че да се поддържа кожата на ръцете мокра през цялото време на въздействие. Втриването в кожата на ръцете става по стандартна техника за хигиенна дезинфекция на ръце, като след изтичане на времето на въздействие, тя се оставя да изсъхне без изплакване с вода.

Дезинфекция на малки по площ повърхности: биоцидът се нанася неразреден върху предварително почистени повърхности. Нанасянето става чрез напръскване върху повърхността или чрез забързване с кърпа или гъба (моп). Необходимо е да се постигне пълно намокряне на повърхностите. Време на въздействие: минимум 60 секунди. След изтичане на експозицията помещенията се проветряват преди да се ползват.

Разрешение № 2842-1/30.06.2020 г. за предоставяне на пазара на група биоциди „ОК ЕФИКАН“ - ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА РЪЦЕ/ „ОК ЕФИКАН“ - ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА ПОВЪРХНОСТИ”

Да не се използва за дезинфекция на големи повърхности (не по-големи от 2 m<sup>2</sup>), поради запалимостта на биоцида!

**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

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

**Класове и категории на опасност:**

Запалими течности, категория 2, H225.

**Етикетиране:**

**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.

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 изхвърля в съответствие с нормативната уредба.

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

**„ОК ЕФИКАНТ“ - ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА РЪЦЕ**

**За масова и професионална употреба:**

Шише от полиетилен терефталат (PET) с вместимост - 50 ml ,100 ml и 500 ml с капачка флип-топ.

Шише от полиетилен терефталат (PET) с вместимост - 100 ml с капачка спрей.

Шише от полиетилен терефталат (PET) с вместимост- 500 ml с капачка тип „помпа-човка“.

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



Разрешение № 2842-1/30.06.2020 г. за предоставяне на пазара на група биоциди „ОК ЕФИКАНТ“ - ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА РЪЦЕ/„ОК ЕФИКАНТ“ - ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА ПОВЪРХНОСТИ“

## **„ОК ЕФИКАНТ“ - ДЕЗИНФЕКТАНТ ЗА ПОВЪРХНОСТИ**

### **За масова и професионална употреба:**

Шише от полиетилен терефталат (PET) с вместимост от 500 ml и 1000 ml с пистолетна пръскалка.

Шише от полиетилен терефталат (PET) с вместимост от 500 ml с капачка флип-топ.

Шише от полиетилен терефталат (PET) с вместимост от 1 L с капачка.

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

### **За професионална употреба:**

Туба от полиетилен терефталат (PET) с вместимост от 2 L и 5 L с капачка.

## **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**

