МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА ГРУПА БИОЦИДИ

№ 2732-10/27.06.2024 г.

На основание чл. 14а, чл. 18г, ал. 1, т. 2 и ал. 3 и 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. № 26-00-1773/29.05.2024 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 БЪРЗА 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

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 БЪРЗА 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

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 метрични единици**
1.	Етанол	CAS № 64-17-5 ЕС № 200-578-6	72-75 g/100 g

VII. Област/области на приложение
Биоцидите в групата са дезинфектанти с бактерицидно (вкл. туберкулоцидно и микобактерицидно), фунгицидно (вкл. дрождецидно) и пълно вирусоцидно действие, като областта им на приложение е:

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:
- 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;

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 и хирургична дезинфекция на ръце.

VIII. Начин на употреба
Биоцидите в групата са готови за употреба.
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:
Повърхностите се опръскват с биоцида до пълно омокряне и се оставят да изсъхнат.
Време на въздействие: 30 секунди (бактерицидно (вкл. туберкулоцидно и микобактерицидно), дрождецидно, фунгицидно и пълно вирусоцидно действие).
Внимание: Да не се обработват включени в електрическата мрежа уреди! Да не се обработват повърхности в близост до източници на запалване!
Не се изисква последващо изплакване, а само добро проветряване на помещението.

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: минимум 3 ml се втриват в кожата на сухи и видимо чисти ръце в продължение на минимум 30 секунди, след което се оставят да изсъхнат;

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 90 секунди (2 x 45 секунди).

Ръцете трябва да бъдат омокрени с биоцида през цялото време на въздействие.

След изтичане времето на въздействие ръцете се оставят да изсъхнат.

Внимание: 3-часовият ефект се постига, само когато след хирургична дезинфекция върху ръцете се поставят хирургични ръкавици!

Спектър на действие и време на въздействие:

- бактерицидно (вкл. туберкулоцидно и микобактерицидно), дрождецидно, фунгицидно и пълно вирусоцидно действие - 30 секунди;

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. Група биоциди 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 с 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 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.

XIV. Разрешението се издава за срок до одобряване на активното(ите) вещество(а) включено(и) в състава на биоцида за включване в списъка по чл. 9 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди

При подадено заявление за издаване на разрешаване или за паралелно взаимно признаване по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 не по-късно от датата на одобряване на активното(ите) вещество(а), разрешението остава валидно до издаване на разрешението по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012

Когато не е подадено заявления за разрешаване или за паралелно взаимно признаване датата на одобряване на активното(ите) вещество(а) биоцидът не се пуска повече на пазара, считано 180 дни след датата на одобряване на активното(ите) вещество(а).

Настоящото разрешение отменя Разрешение № 2732-9/27.07.2022 г.
Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 2732-9/27.07.2022 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