



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

София - 1000, пл. "Св. Неделя" № 5

тел. 9301251, факс 9811833

Изх. №

13-БП-18

София

3.9.11 2011 г.

ДО  
„ХИМКОНСУЛТ” ООД  
УЛ. „ЖОЛИО КЮРИ” № 20  
СТРАДА ТЕХНОИМПОРТ-ЕКСПОРТ  
ЕТ. 12, ОФИС 16  
ГР. СОФИЯ 1113

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДА,**

Във връзка с подадените от Вас документи за издаване на разрешение за пускане на пазара на биоцид с вх. № 13-БП-18/03.06.2011 г. приложено, Ви изпращаме разрешение № 1133-1/22.07.2011 г. за пускане на пазара на биоцида “PRIMAGEL PLUS / ПРИМАГЕЛ ПЛЮС”.

Обръщаме Ви внимание, че информационният лист за безопасност и етикетът трябва да се изготвят в съответствие с издаденото разрешение и при спазване на изискванията на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН  
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР:

Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ



**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

**РАЗРЕШЕНИЕ**

**ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИДЕН  
ПРЕПАРАТ**

**№ 1133-1/22.07.2011 г.**

На основание чл. 14, ал. 1 и чл. 19т, ал. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и във връзка с подадено заявление с вх. № 13-БП-18/26.01.2011 г. и Заповед № РД 15-447/10.03.2011 г. на министъра на здравеопазването,

**РАЗРЕШАВАМ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА:**

**I. Търговско наименование на биоцидния препарат**  
"PRIMAGEL PLUS / ПРИМАГЕЛ ПЛЮС"

**II. Име и адрес на лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат**  
ALLEGRINI S.P.A., Vicolo S. d'Acquisto n.2,  
24050 GRASSOBBIO (BG), ITALIA  
Tel. 03542 42 111

**III. Име и адрес на производителя на биоцидния препарат**  
ALLEGRINI S.P.A., Vicolo S. d'Acquisto n.2,  
24050 GRASSOBBIO (BG), ITALIA  
Tel. 03542 42 111

**IV. Вид на биоцидния препарат съгласно приложение № 12 на Наредбата за условията и реда за пускане на пазара на биоциди**  
Група 1. Дезинфектанти и общи биоциди.  
Подгрупа 1. Биоциди за лична хигиена на човека.

**V. Вид на биоцидния препарат (гранулат, течност, прахообразен и др.)**

Гел

**VI. Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцидния препарат**

**A. Химично вещество**

№ по ред	Химично 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	65.0 g /100 g

**Б. Микроорганизъм/микроорганизми**

№ по ред	Общоприето наименование и синоними	Таксономично наименование	Щам	Концентрация на активния организъм в състава на биоцидния препарат
1.				

**VII. Област/области на приложение**

Биоцидът е с бактерицидно, фунгицидно и вирусоцидно действие, като областта на приложение е хигиенна дезинфекция на ръце.

**VIII. Начин на употреба**

Биоцидът е готов за употреба.

Количество от него, достатъчно за омокряне на ръцете се втрива в кожата на сухи ръце за не по-малко от 60 секунди – бактерицидно, фунгицидно и вирусоцидно действие (*HIV, SARS*) и за не по-малко от 120 секунди – бактерицидно, фунгицидно и вирусоцидно (*Poliovirus, Adenovirus*) действие.

**IX. Данни за класифициране и етикетирание на биоцидния препарат**

**A. Биоциден препарат с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества**

Категория/категории на опасност

Няма

Символи и знаци за опасност

Няма

**R-фрази**

R10 Запалим

**S-фрази**

S2 Да се пази далече от достъп на деца.



S25 Да се избягва контакт с очите.

S26 При контакт с очите те веднага да се изплакнат обилно с вода и да се потърси медицинска помощ.

**Б. Биоциден препарат с активно вещество/вещества – микроорганизми, включително вируси и fungi**

**1. Категория/категории на опасност, символи и знаци за опасност и R-фрази, S-фрази**

**2. Рисковата група, в която е класифициран активният организъм съгласно Наредба № 4 за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (оби., ДВ, бр. 105 от 8.11.2002 г.) .**

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

Флакони (PET) от 50 ml, тубички (PP) от 50 ml, бутилки (PE) от 300 ml, бутилки (PET) от 500 ml за масова и професионална употреба.

Туби (PE) от 5 l – за професионална употреба.

**XI. Категория на потребителите**

Масова и професионална

**XII. 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 г. 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 (оби., ДВ, бр. 19 от 09.03.2004 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:**

**Д-Р АНГЕЛ КУПЧЕВ**