



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

23.12.2024 г.

X 13-БП-578/23.12.2024

документ,
регистриран от
Signed by: LYUBOSLAV KRASIMIROV GEORGIEV

ДО

„СТУДИО МОДЕРНА БЪЛГАРИЯ“ ЕООД

БУЛ. „ЦАРИГРАДСКО ШОСЕ“ № 40

ГР. СОФИЯ 1750

УВАЖАЕМА/И ГОСПОЖО/ГОСПОДИНЕ,

Настоящото писмо е уведомление за започване на производство по издаване на административен акт, с който на основание *чл. 18г, ал. 1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси* и *чл. 89, пар. 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22.05.2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди* (ОВ, L 167, 27.06.2012 г.), ще бъде променено Разрешение № 3142-1/14.05.2021 г. за предоставяне на пазара на биоцид „WELLNEO IZA EFFECT“.

Съгласно Разрешение № 3142-1/14.05.2021 г. биоцидът е дезинфектант с бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусцидно действие, като областта на приложение е дезинфекция на малки участъци от кожа, както и на малки по площ повърхности и предмети, които не влизат в контакт с храни, в обекти с обществено предназначение, обекти за производство и търговия с храни и в бит. В начина на употреба на биоцида е посочено, че дезинфектантът се напръсква до пълно омокряне върху участъка, подлежащ на дезинфекция, образуваната пяна се оставя да се стече и сама да изсъхне за най-малко 15 минути.

Ефективността на продукта по отношение на дрожди и фунги по метод EN 13624 е доказана за 15 минути. Съгласно изискванията на EN 13624, продуктите, предназначени за хигиенна дезинфекция и измиване на ръце се изпитват при време до 60 секунди, а за хирургична дезинфекция и измиване - до 5 минути. Понастоящем няма европейски

стандартни тестове (фаза 2, стъпка 2) за доказване ефективността на дезинфектанти, предназначени за кожа.

Съгласно ръководството за оценка ефективността на биоциди *Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C), Version 6.0, August 2023, ECHA*, оценяването на ефективността на биоциди, предназначени за дезинфекция на кожа, като минимум трябва да базира на тестове фаза 2, стъпка 1, които се изискват за продукти, предназначени за хигиенна или хирургична дезинфекция на ръце.

В тази връзка времето от 15 минути не отговаря на изискванията за продукт, предназначен за хигиенна дезинфекция на ръце и кожа.

Във връзка с гореизложеното горесцитираното разрешение следва да бъде променено като от областта на приложение на биоцида отпаднат дрождецидното и фунгицидно действие, свързани с „дезинфекция на малки участъци от кожа“ (ПТ1) и спектрите на действие трябва да бъдат предоставени по отделно за ПТ1 и ПТ2 или се представят данни за неговата ефективност, постигната при време до 60 секунди по метод EN 13624.

Предвид гореизложеното и на основание чл. 34, ал. 3 от Административнопроцесуалния кодекс имате право в 7-дневен срок от датата на получаване на настоящото писмо да изразите становище, както и да направите писмени искания и възражения по случая.

Информираме Ви, че индивидуалният административен акт за промяна на Разрешение № 3142-1/14.05.2021 г. ще бъде издаден, след като се изяснят фактите и обстоятелствата от значение за конкретния случай и се обсъди изразеното становище и направените възражения от Ваша страна в указания срок.

С уважение,

 Expired certificate

X И. Тасев
Съгласно Заповед № РД-15-1576/16.12.2024 г.

Signed by: Iliya Kostadinov Tasev

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор