

АГЕНЦИЯ ЗА ПРЕВОДИ "ИНТЕР ИНС" ООД
TRANSLATION AGENCY "INTER INS" LTD.

АДРЕС/ADDRESS
БЪЛГАРИЯ
BULGARIA

4000 ПЛОВДИВ /4000 PLOVDIV
бул. "6-ти септември" 154А
154A "6th September" Blvd.

ТЕЛ. / TEL.
+359 32 62 88 91
+359 32 62 48 48

E-MAIL
interins2@abv.bg
interins@mail.orbitel.bg

Translation from Bulgarian

REPUBLIC OF BULGARIA
Ministry of Health
Chief State Health Inspector

Ref. No. 13-БП-279/100620

TO
MR. HRISTO YORDANOV
AUTHORIZED PERSON OF ORIGIN BG LTD
MANAGER OF "HIMCONSULT" LTD
INTERPRED – WORLD TRADE CENTER SOFIA
DRAGAN TSANKOV BLVD. 36, BL. B, FL. 3, OFFICE 322
1040 SOFIA

COPY:
email: office@origin.bg

DEAR MR. YORDANOV,

In connection with the application submitted with Ref.No. 13-БП-279/13.05.2020 to the Ministry of Health, for issuing a permit for a group of biocides "ETANOL+", we inform you of the following:

Pursuant to Art. 14a and Art. 18c, para. 5, in connection with art. 15, para. 4, item 16 of the Protection From the Harmful Effects of Chemical Substances and Mixtures Act and Order No. РД 01-287 / 08.08.2017 of the Minister of Health, Permit No. 2801- 1/05.06.2020 was issued for making available on the market of a group of biocides "ETANOL +".

We draw your attention to the fact that the safety data sheet and the label of the above biocide must be prepared in accordance with the permit granted, and in compliance with the requirements of the Protection From the Harmful Effects of Chemical Substances and Mixtures Act.

We enclose a copy of the above permit.

Sincerely,
ASS. PROF. ANGEL KUNCHEV, PHD
Chief State Health Inspector
Sealed by Ministry of Health, Sofia, REPUBLIC OF BULGARIA

Sofia, Sveta Nedelya Square No.5
Tel.: +359 2 9301 171, +359 2 981 01 11, Fax: +359 2981 18 33
Email: press@mh.government.bg
www.mh.government.bg



MINISTRY OF HEALTH

**MARKETING AUTHORIZATION APPROVAL
FOR A GROUP OF BIOCIDAL PRODUCTS**

No. 2801-1/05.06.2020

Pursuant to Art. 14a and Art. 18c, para. 5, in connection with art. 15, para. 4, item 16 of the Protection From the Harmful Effects of Chemical Substances and Mixtures Act, application submitted with Ref.No. 13-БП-279/13.05.2020 and No. ПД 01-287 / 08.08.2017 of the Minister of Health

I AUTHORIZE THE MAKING AVAILABLE ON THE MARKET OF:

I. Trade name of the group of biocidal products

ETANOL + / ETANOL + Pure
ETANOL+ Jasmine / ETANOL + Jasmine
ETANOL+ Lavender / ETANOL + Lavender
ETANOL+ Pine / ETANOL + Pine
ETANOL+ Rose / ETANOL+ Rose
ETANOL+ Lilac / ETANOL+ Lilac
ETANOL + Lily of the valley / ETANOL+ Lily of the valley
ETANOL + Mint / ETANOL + Mint
ETANOL+ Geranium / ETANOL+ Geranium
ETANOL +Pearl / ETANOL +Pearl

II. Name and address of a person who makes the group of biocidal products available on the market

Origin BG LTD
10 Stefan Verkovich Str., 1st floor
4000 Plovdiv, Central district
Tel .: 08799 08799
email: office@origin.bg

III. Name and address of the manufacturer of the group of biocidal products

Origin BG LTD
10 Stefan Verkovich Str., 1st floor
4000 Plovdiv, Central district
Tel .: 08799 08799
email: office@origin.bg

IV. Manufacturer of the active substance

Zaharni zavodi AD
29 Sveti Knyaz Boris Str.
5100 Gorna Oryahovitsa
Bulgaria



V. Type of group of biocidal products according to Annex V of Regulation (EU) No. 528/2012 of European Parliament and of the Council of 22 May 2012 on the making available on the market and the use of biocides

Main group 1 - Disinfectants.

Product type 1 - Human hygiene.

VI. Type of group of biocidal products (granulate, liquid, powder, etc.)

Liquid.

VII. Data on the active substance(s) in the composition of the group of biocidal products

A. Chemical substance

No.	Name	CAS No. and EC No., when such have been assigned	Concentration of active substance in metric units
1.	Ethanol	CAS No.64-17-5 EC No. 200-578-6	63.0 g / 100 g

VIII. Field (s) of application

The biocidal product is a disinfectant with bactericidal, fungicidal (*Candida albicans*) and limited virucidal (enveloped viruses) action, and the field of application is hygienic hand disinfection.

IX. How to use

The biocidal product is ready for use.

Apply on dry and visibly clean hands, in an amount of not less than 3 ml, by rubbing into the skin for 60 seconds. The amount of disinfectant should be enough to keep all areas of the skin of the hands thoroughly wet by the solution throughout the exposure.

X. Data on classification and labelling of the group of biocidal products according to Regulation (EC) No. 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on the classification, labeling and packaging of substances and mixtures, for amending and repealing Directives 67/548 /EEC and 1999/45 /EC and amending Regulation (EC) No 1907/2006

A. Group of biocidal products with active substance(s) - chemical substance(s)

Hazard classes and categories:

Flammable liquids, category 2, H225.

Serious eye damage/eye irritation, category 2, H319.

Labelling

Pictograms:





GHS02 GHS07
Signal word: Dangerous

Danger warnings:

H225 Highly flammable liquid and vapor.

H319 Causes serious eye irritation

Safety recommendations:

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking

P233 Keep container tightly closed.

P240 Ground/bond container and receiving equipment

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing.

P370+P378 In case of fire: Use CO₂, water jet, BC or ABC powder/foam for extinction.

P403 + P235 Store in a well ventilated place. Keep cool.

About ETANOL+ mint:

EUH208 Contains hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde. May cause an allergic reaction.

XI. Packaging information (type of packaging, capacity/volume)

Plastic packaging - sachet/bottle/tube/plastic reservoirs/industrial packaging.

For mass consumer and professional use:

Packagings of 10 ml, 15 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml, 60 ml, 75 ml, 80 ml, 90 ml, 100 ml, 109 ml, 120 ml, 125 ml, 150 ml, 175 ml, 180 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 330 ml, 350 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 700 ml, 720 ml, 750 ml, 800 ml, 1 L, 2 L

Packagings for mass consumer use are equipped with tactile danger warnings.

For professional use:

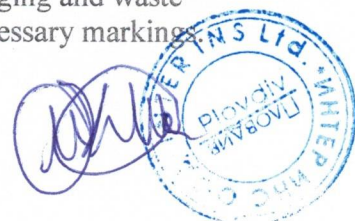
Packagings of 5 L, 10L, 20 L, 50 L, 100 L, 1000 L

XII. Consumer category

Mass consumer and professional.

XIII. Specific requirements or restrictions

1. The safety data sheet and the label shall be prepared in accordance with the approval granted, as well as in compliance with the requirements of the Protection From the Harmful Effects of Chemical Substances and Mixtures Act, Chapter IV and Annex II of Regulation (EC) No. 1907/2006 on registration, evaluation, authorization and the restriction of chemicals (REACH).
2. Complying with the requirements of Art. 5, para. 1 of the Ordinance on packaging and waste from packaging (promulgated, State Gazette No. 85/2012), by affixing the necessary markings.



3. Filling in the declarations of conformity, pursuant to art. 4, para. 3 and Art. 6, para. 2 of Ordinance on packaging and packaging waste.

/sign.ill./ /seal of Ministry of Health, Republic of Bulgaria, Sofia/
CHIEF STATE HEALTH INSPECTOR
ASS. PROF. ANGEL KUNCHEV, PHD, MD

Marketing Authorization Approval No. 2801-1/05.06.2020 for a group of biocidal products "ETANOL+"

I, the undersigned Mariya Simeonova Koleva, in my capacity of official translator, hereby certify that the above instrument, consisting of 5 (five) pages is a true and complete translation into the English language of the attached official document, originally composed in the Bulgarian language. In testimony thereof I have hereunto set my hand and affixed the official seal of the company.

Translator:

Mariya Simeonova Koleva





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Главен държавен здравен инспектор

Изх. №

13-БП-279/100620

ДО

Г-Н ХРИСТО ЙОРДАНОВ
УПЪЛНОМОЩЕНО ЛИЦЕ НА „ОРИДЖИН БГ“ ООД
УПРАВИТЕЛ НА „ХИМКОНСУЛТ“ ООД
ИНТЕРПРЕД – СТЦ СОФИЯ
БУЛ. „ДРАГАН ЦАНКОВ“ № 36, БЛ. Б, ЕТ. 3, ОФИС 322
1040 СОФИЯ

КОПИЕ:

e-mail: office@origin.bg

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ЙОРДАНОВ,

Във връзка с постъпило в Министерство на здравеопазването заявление с вх. № 13-БП-279/13.05.2020 г., за издаване на разрешение на група биоциди „ETANOL+“, Ви информираме следното:

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 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването, е издадено Разрешение № 2801-1/05.06.2020 г. за предоставяне на пазара на група биоциди „ETANOL+“.

Обръщаме Ви внимание, че информационния лист за безопасност и етикета на горепосочения биоцид 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.

Прилагаме екземпляр от горепосоченото разрешение.

С уважение,

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА ГРУПА БИОЦИДИ

№ 2801-1/05.06.2020 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-279/13.05.2020 г. и и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на групата биоциди

ETANOL+/ETANOL+Pure
ETANOL+Жасмин/ETANOL+Jasmine
ETANOL+Лавандула/ETANOL+Lavender
ETANOL+Бор/ETANOL+Pine
ETANOL+Роза/ETANOL+Rose
ETANOL+Люляк/ETANOL+Lilac
ETANOL+Момина сълза/ETANOL+Lily of the valley
ETANOL+Мента/ETANOL+Mint
ETANOL+Здравец/ETANOL+Geranium
ETANOL+Перла/ETANOL+Pearl

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара групата биоциди

„Ориджин БГ” ООД
ул. „Стефан Веркович” № 10, ет.1
4000 гр. Пловдив, р-н Централен
тел.: 08799 08799
e-mail: office@origin.bg

III. Име и адрес на производителя на групата биоциди

„Ориджин БГ” ООД
ул. „Стефан Веркович” № 10, ет.1



4000 гр. Пловдив, р-н Централен
тел.: 08799 08799

IV. Производител на активното вещество

„Захарни заводи“ АД
ул. „Св. Княз Борис I“ № 29
5100 гр. Горна Оряховица
България

V. Вид на групата биоциди 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

Главна група 1 - Дезинфектанти.

Продуктов тип 1 - Хигиена на човека.

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

Течност.

VII. Данни за активното вещество/вещества в състава на групата 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	63.0 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е дезинфектант с бактерицидно, фунгицидно (*Candida albicans*) и ограничено вирусцидно (вируси с обвивка) действие, като областта на приложение е хигиенна дезинфекция на ръце.

IX. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба.

Нанася се върху сухи и видимо чисти ръце, в количество не по-малко от 3 ml, като се втрива в кожата в продължение на 60 секунди. Количеството на дезинфектанта трябва да бъде достатъчно, за да се поддържат всички участъци от кожата на ръцете обилно омокрени с разтвора през цялото време на въздействие.

X. Данни за класифициране и етикетиране на групата 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. 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

Разрешение № 2801-1/05.06.2012 г. за предоставяне на пазара на група биоциди „ETANOL+“

стр. 2 от 4



Пиктограми:



Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H225 Силно запалими течност и пари.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите

Препоръки за безопасност:

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.

P240 Заземяване/еквипотенциална връзка на съда и приемателното устройство.

P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

P370+P378 При пожар: използвайте CO₂, разпръснатата водна струя, ВС или ABC прах или пiana, за да загасите.

P403+P235 Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно.

За ETANOL+ мента:

EUN208 Съдържа хидроксиизохексил 3-циклохексен карбоксалдехид. Може да причини алергична реакция.

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

Пластмасови опаковки - саше/бутилка/туба/бидон/индустриална опаковка.

За масова и професионална употреба:

Опаковки от 10 ml, 15 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml, 60 ml, 75 ml, 80 ml, 90 ml, 100 ml, 109 ml, 120 ml, 125 ml, 150 ml, 175 ml, 180 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 330 ml, 350 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 700 ml, 720 ml, 750 ml, 800 ml, 1 L, 2 L.

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

За професионална употреба:

Опаковки от 5 L, 10 L, 20 L, 50 L, 100 L, 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.

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР
ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ**

