МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 0549-2/29.09.2016 г.

На основание чл. 14а и чл. 18г, ал. 1, т. 2 и ал. 3, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 17 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и § 33 от Преходните и заключителни разпоредби към Закона за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (обн. ДВ, бр. 102 от 29.12.2015 г.), подадено заявление с вх. № 13-БП-31/27.07.2016 г. и Заповед № РД 01-54/27.03.2014 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
ПАЧИКО - ДЗФ – АЛД

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
"Пачико" ООД
бул."България" № 133
гр. Русе 7000
тел.: 00359 82 844 871
факс 082/ 844 872
e-mail: office@pachico.net

III. Име и адрес на производителя на биоцида
"Пачико" ООД
бул."България" № 133
гр. Русе 7000
тел.: 00359 82 844 871
факс 082/ 844 872
e-mail: office@pachico.net

IV. Вид на 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

Главна група 1 - Дезинфектанти.
Продуктов тип 2 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора и животни.

V. Вид на биоцида (гранулат, течност, прахообразен и др.)
Течност.

VI. Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцида
А. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
1.	Глиоксал	CAS № 107-22-2 ЕС № 203-474-9	12.00 g/100 g
2.	Глутаралдехид	CAS № 111-30-8 ЕС № 203-856-5	8.00 g/100 g
3	Алкил(C_{12-16}) диметилбензиламониев хлорид (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16}))	CAS № 68424-85-1 ЕС № 270-325-2	2.70 g/100 g

VII. Област/области на приложение
Биоцидът е с бактерицидно и фунгицидно действие и миещ ефект, като областта на приложение е почистване и дезинфекция на водоустойчиви повърхности в лечебни заведения и хотели.

VIII. Начин на употреба
Почистване и дезинфекцията на водоустойчиви повърхности в лечебни заведения и хотели:

Метод на дезинфекция	Концентрация на работния разтвор в %	Време на въздействие	Спектър на действие
чрез забърсване	0.25 0.50	360 минути 240 минути	бактерициден, фунгициден

Преди третиране повърхностите се почистват от органични замърсявания.
Разходна норма – 150 ml/m^2 работен разтвор.
След изтичане времето на въздействие повърхностите се изплакват с питейна вода.

IX. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида
А. Биоцид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества

Класифициране и етикетиране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси:

Класове и категории на опасност:
Корозия на кожата, категоря1B, H314.
Дермална сенсибилизация, категория 1, H317.
Респираторна сенсибилизация, категория 1, H334.
Мутагенност за зародишните клетки, категория 2, H341.
Опасно за водната среда, остра опасност, категория 1, H400.
Опасно за водната среда, хронична опасност, категория 1, H410.

Етикетиране

Пиктограми



GHS05 GHS08 GHS09

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:
H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H334 Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.
H341 Предполага се, че причинява генетични дефекти.
H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност:
P202 Не използвайте, преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
P261 Избягвайте вдишване на изпаренията.
P273 Да се избягва изпускане в околната среда.
P280 Използвайте предпазни ръкавици, предпазно облекло, предпазни очила, предпазна маска.
P363 Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба.
P301+P330+P331+P310 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
P303+P361+P353+P310 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата) незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
P305+P351+P338+P310 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
P304+P340 ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
P308+P313 ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.
P501 Съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба..

Съдържа: глутарал, алкил(C_{12-16})диметилбензиламониев хлорид (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})), глиоксал.

X. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)
Пластмасови (полиетилен и полипропилен) туби с вместимост: 1 L; 3 L; 5 L и 10 L.

XI. Категория на потребителите
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 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.

Настоящото разрешение отменя Разрешение № 0549–1/16.10.2007 г.
Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 0549–1/16.10.2007 г. биоциди могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не по-късно от 1 юни 2017 г.

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР:
Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО * СОФИЯ * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ 2