МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 0551-2/28.11.2016 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-30/27.07.2016 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 – Скруб

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
„Пачико" ООД
бул. „България" №133
гр. Русе 7000
тел. 082/ 844 871
факс 082/ 844 872

III. Име и адрес на производителя на биоцида
„Пачико" ООД
бул. „България" №133
гр. Русе 7000
тел. 082/ 844 871
факс 082/ 844 872

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 1 - Хигиена на човека.

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.	D-глюконова киселина, свързана с N,N''-бис(4-хлорофенил)-3,12-диимино-2,4,11,13-тетраазатетрадекандиамидин (2:1)	CAS № 18472-51-0 ЕС № 242-354-0	4 g/100 g

VII. Област/области на приложение
Биоцидът е с бактерицидно и фунгицидно действие и миещ ефект, като областта на приложение е хигиенно миене на ръце с дезинфекционен ефект в лечебни и здравни заведения, в обекти с обществено предназначение, хранително-вкусовата промишленост.

VIII. Начин на употреба
Хигиенно миене на ръце – достатъчно количество от биоцида се втрива в кожата на ръцете в продължение на 60 секунди, след което ръцете се изплакват с вода и се подсушават с кърпи за еднократна употреба.

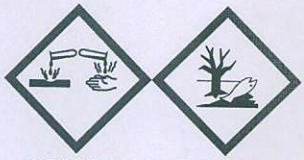
IX. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида
А. Биоцид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества

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:
Серизно увреждане на очите/дразнене на очите, категория 1, H318.
Опасно за водната среда, остра опасност, категория 1, H400.
Опасно за водната среда, хронична опасност, категория 1, H410.

Етикетиране

Пиктограми:



GHS05 GHS09

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:
H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.
H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност:
P273 Да се избягва изпускане в околната среда.
P280 Използвайте предпазни очила/предпазна маска за лице.
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. Продължавайте да промивате.
P310 Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

Съдържа: D-глюконова киселина, свързана с N,N''-бис(4-хлорофенил)-3,12-диимино-2,4,11,13-тетраазатетрадекандиамидин (2:1); амини, C_{12-18}-алкилдиметил, N-оксиди.

X. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)
Пластмасови (полиетилен висока плътност) бутилки по 1 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 № 0551-1/16.10.2007 г.
Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 0551-1/16.10.2007 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