МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 0293-3/15.10.2020 г.

На основание чл. 14а и чл. 18г, ал. 1, т. 2, т. 4 и ал. 3, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 17 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, подадено заявление с вх. № 13-БП-235/24.09.2020 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
ПАЧИКО® ДЗФ – Ултра

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
„Пачико“ ЕООД
ул. „Акад. Михаил Арнаудов“ № 3
гр. Русе 7005
тел.: 082 844 872; e-mail: office@pachico.net

III. Име и адрес на производителя на биоцида
„Пачико“ ЕООД
ул. „Акад. Михаил Арнаудов“ № 3
гр. Русе 7005
тел.: 082 844 872; e-mail: office@pachico.net

IV. Производител на активното вещество

Алкил(С12-16)диметилбензиламониев хлорид				
Innospec Performance Chemicals Italia S.r.l. Via Camillo Benso Conte di Cavour, 50, 46043 Castiglione delle Stiviere MN,	THOR GmbH Landwehrstraße 1 67346 Speyer Germany	STEPAN EUROPE S.A.S Chemin Jongkind BP 127 / 38343 Voreppe cedex	Lonza Cologne GmbH Nattermannallee 1 50829 Köln Germany	Nouryon Surface Chemistry AB Stenunge Alle 3 SE 444 85 Stenungsund

Italy		France		Sweden

N-(3-амино-пропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин	
Lonza Cologne GmbH Nattermannallee 1 50829 Köln Germany	Nouryon Surface Chemistry AB Stenunge Alle 3 SE 444 85 Stenungsund Sweden

V. 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.
Продуктов тип 4 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи.

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

VII. 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.	Алкил(C_{12-16})диметилбензил-амониев хлорид (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16}))	CAS № 68424-85-1 ЕС № 270-325-2	6.0 g/100 g
2.	N-(3-аминопропил)-N-додецил-пропан-1,3-диамин	CAS № 2372-82-9 ЕС № 219-145-8	5,5 g/100 g

VIII. Област/области на приложение
Биоцидът е с бактерицидно (вкл. туберкулоцидно), фунгицидно (*C. albicans, A. niger*) и ограничено вирусоцидно (вируси с обвивка) действие, като областта на приложение включва дезинфекция и почистване на повърхности (подове, предмети, апарати, прибори и твърди мебели, включително предмети за обслужване на пациенти (подлоги, уринатори), санитарно оборудване (мивки, вани, тоалетни чинии, вкл. химически тоалетни, изтривалки)) в лечебни и здравни заведения, в обекти за производство и търговия с храни, обекти с обществено предназначение, фармацевтична и козметична промишленост, домове за социални услуги, транспортни средства.

IX. Начин на употреба
Дезинфекция и почистване на повърхности (помещения, апарати, прибори и твърди мебели) в лечебни и здравни заведения, обекти за производство и търговия с храни, обекти с обществено предназначение, транспортни средства и санитарно оборудване (мивки, вани, тоалетни чинии, вкл. химически тоалетни), изтривалки в здравни и лечебни заведения:
- чрез забърсване - разходна норма 100 ml/m^2;
- чрез напръскване - разходна норма 300 ml/m^2;
- чрез нанасяне на работен разтвор с машина тип KERCHER - разходна норма 150 ml/m^2

Концентрация на работния разтвор и време на въздействие:
- 0.25% за 60 min - бактерицидно, вкл. туберкулоцидно и фунгицидно (*C. albicans*) действие;
- 0.50% за 30 min или 1% за 15 min - бактерицидно, вкл. туберкулоцидно и фунгицидно (*C. albicans, A. niger*) действие;
- 1 % за 15 min - ограничено вирусоцидно (вируси с обвивка) действие.

X. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида 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

А. Биоцид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества

Класове и категории на опасност:
Корозия на кожата, категория 1B, H314.
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:
H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки 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.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ 2

P304+P340 ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

Опасни съставки: Четвъртични амониеви съединения, бензил C_{12-16} алкилдиметил, N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан- 1,3-диамин.

XI. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)
Пластмасови (полиетилен/полипропилен) туби по 1, 3, 5 и 10 L.

XII. Категория на потребителите
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.

Настоящото разрешение отменя разрешение № 0293-2/14.06.2016 г.
Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 0293-2/14.06.2016 г. могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 6 месеца.

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