МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 0099-3/28.11.2016 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-37/27.07.2016 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 –БА

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 2 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни.
Продуктов тип 4 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи.

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.	Дидецилдиметиламониев хлорид	CAS № 7173-51-5 ЕС № 230-525-2	1.50 g/100 g
2.	Алкил(C_{12-16}) диметилбензиламониев хлорид	CAS № 68424-85-1 ЕС № 270-325-2	3.50 g/100 g

VII. Област/области на приложение
Биоцидът е с бактерицидно, фунгицидно (*C.albicans*) и вирусоцидно (HBV/HIV) действие и почистващ ефект, като областите на приложение са:
- дезинфекция на повърхности (фоайета, стълбища, чакални, стени, твърда мебел) в здравни и лечебни заведения и обекти с обществено предназначение;
- дезинфекция на повърхности, кухненски инвентар, оборудване за приготвяне и съхранение на храни, посуда и прибори за хранене в обекти за производство и търговия за храни.

VIII. Начин на употреба
Почистване и дезинфекция на повърхности (здравни и лечебни заведения, обекти с обществено предназначение):
- чрез забърсване/ напръскване с 0.5% разтвор при експозиционно време 4 h, 1% разтвор при експозиционно време 1 h или 2.0 % разтвор при експозиционно време 15 min.
Разходни норми:
- с моп - 100 ml/m^2;
- с оросяваща техника - 300 ml/m^2;
- с машини тип Kercher - 150 ml/m^2.

Почистване и дезинфекция на повърхности , оборудване, кухненски инвентар (обекти за приготвяне и търговия за храни):
- чрез забърсване с 1% разтвор при експозиционно време 1h или 2% разтвор при експозиционно време 15 min.

Почистване и дезинфекция на кухненска посуда и прибори:
- чрез потапяне/накисване в 0.5% разтвор при експозиционно време 30 min.

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/дразнене на кожата, категория 1B, H314
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:
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 изпарения/аерозоли.
P273 Да се избягва изпускане в околната среда.
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
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.
P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

Съдържа: Дидецилдиметиламониев хлорид, алкил(C_{12-16})диметилбензиламониев хлорид, алкохоли, C_{12-18}, етоксилирани.

X. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)
Пластмасови (полиетилен висока плътност) туби 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 № 0099-2/10.08.2008 г.
Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 0099-2/10.08.2008 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