МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 2011-2/29.07.2022 г.

На основание чл. 3, ал. 1, т. 1, буква „г“, чл. 14а, чл. 18г, ал. 1 и във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 17 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и чл. 2, т. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета, писмо с вх. № 26-00-1815/22.07.2022 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 АЛД ПЛ/PACHIKO DZF ALD PL

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

Глутарал/Глутаралдехид/1,5-пентандиал	Четвъртични амониеви съединения, бензил-C_{12-16}-алкилдиметил, хлориди	Дидецилдиметиламониев хлорид
BASF SE 67056 Ludwigshafen Germany	Thor Specialitis (UK) Ltd Wincham Avenue Wincham Northwich Cheshire CW9 6GB UK	Thor Specialitis (UK) Ltd Wincham Avenue Wincham Northwich Cheshire CW9 6GB UK

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 3 - Ветеринарна хигиена.
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.	Глутарал/Глутаралдехид/1,5-пентандиал	CAS № 111-30-8 ЕС № 203-856-5	10.0 g/l00 g
2.	Четвъртични амониеви съединения, бензил C_{12-16} алкилдиметил, хлориди	CAS № 85085-48-9 ЕС № 287-089-1	17.0 g/l00 g
3.	Дидецилдиметиламониев хлорид	CAS № 7173-51-5 ЕС № 230-525-2	8.0 g/l00 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е с бактерицидно, вкл. туберкулоцидно, фунгицидно, вирусоцидно и спороцидно действие, като областите на приложение включват:
дезинфекция на водоустойчиви повърхности и оборудване, включително такива, които влизат в контакт с храни (с изключение на медицински изделия) в здравни и лечебни заведения, обекти с обществено предназначение, обекти за производство и търговия с храни, обекти от ветеринарната практика, материали и повърхности, свързани с настаняване или превоз на животни, вкл. дезинфекционни бариери (работни обувки и гуми на транспортни средства използвани в животновъдните обекти)

XI. Начин на употреба

Биоцидът е концентрат, от който преди употреба се изготвят водни работни разтвори. Дезинфекцията се извършва чрез забърсване, омокряне (опръскване) или потапяне.

Спектър на действие	Концентрация на работния разтвор	Време на въздействие
Бактерицидно и фунгицидно (*Candida albicans*) действие	0.50 % 0.25 %	15-30 минути 30-60 минути
Туберкулоцидно действие	1.0 %	60 минути
Пълно вирусоцидно действие	2.0 %	10 минути
Вирусоцидно действие по отношение на HIV	2.0 %	2 минути
Спороцидно действие	2.0 %	60 минути

Повърхностите, които влизат в контакт с храни, след изтичане времето на въздействие се изплакват обилно с питейна вода.
Разходна норма: до пълно омокряне на третираните повърхностите.
Повърхностите трябва да останат омокрени с разтвора до изтичане на времето на въздействие.

Дезинфекцията на малки по размер оборудване и посуда (с изключение на медицински изделия):
Извършва се задължително във вани с капак. Предметите трябва предварително да бъдат разглобени (ако това е възможно), почистени без видими следи от замърсяване и изплакнати с вода до пълно отстраняване на остатъчните количества от почистващия продукт.
Предметите се потапят във ваните по начин, позволяващ пълно запълване на вътрешните им отвори с дезинфекциращия разтвор. Предметите трябва напълно да бъдат покрити от дезинфекциращия разтвор.
Работният разтвор във ваните се сменя на 24 часа или по-често, при промяна в цвета и/или прозрачността му.

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:
Остра токсичност/инхалаторна, категория 3, H331.
Остра токсичност/орална, категория 4, H302.
Корозивен за кожата, категория 1B, H314.
Сенсибилизация за кожата, категория 1, H317.
Сенсибилизация за дихателната система, категория 1, H334.
Специфична токсичност, еднократна експозиция, вдишване, категория 3, H336.
Опасно за водната среда, остра опасност, категория 1, H400.
Опасно за водната среда, хронична опасност, категория 1, H410.

Етикетиране:
Пиктограми:



GSH05 GSH08 GSH07 GSH09

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:
H331 Токсичен при вдишване.
H302 Вреден при поглъщане.
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.
H336 Може да предизвика сънливост или световъртеж.
H400 Силно токсичен за водните организми.
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.
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.
P403 +P233 Да се съхранява на добре проветриво място. Да се съхранява на хладно.
P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

Съдържа:. Глутарал, Четвъртични амониеви съединения, бензил C_{12-16} алкилдиметил, хлориди, дидецилдиметиламониев хлорид, пропан-2-ол.

XI. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)
Пластмасови бутилки, туби и бидони от полиетилен висока плътност (HDPE) с вместимост:
- за бутилки: 1 kg, 1.25 kg, 1.5 kg, 2 kg;
- за туби: 3 kg, 3.5 kg, 4 kg, 5 kg, 10 kg;
- за контейнери: 15 kg, 20 kg, 25 kg, 30 kg и 200 kg.

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 № 2011-1/29.09.2016 г.
Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 2011-1/29.09.2016 г.биоциди могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 6 месеца.

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР:
ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ
(Съгласно Заповед № РД-15-607/22.07.2022 г.)