МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 0552-4/29.07.2022 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–ИНС

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

Глутаралдехид	Глиоксал
BASF SE 67056 Ludwigshafen Germany	BASF SE 67056 Ludwigshafen Germany

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 или животни.

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
2.	Глутаралдехид	CAS № 111-30-8 ЕС № 208-856-5	12 g/100g
3.	Глиоксал	CAS № 107-22-2 ЕС № 203-474-9	12 g/100g

VIII. Област/области на приложение
Биоцидът е дезинфектант с бактерицидно (включително туберкулоцидно), фунгицидно, спороцидно и ограничено вирусоцидно (вируси с обвивка) действие, като областта на приложение е почистване и дезинфекция на повърхности и оборудване (с изключение на медицински изделия) в сгради с обществено предназначение, включително в здравни и лечебни заведения, промишлени и индустриални помещения, във ветеринарната практика, в козметични и фризьорски салони.

IX. Начин на употреба
Почистване и дезинфекцията на повърхности и оборудване (с изключение на медицински изделия):
Използват се водни работни разтвори:

Метод на дезинфекция	Концентрация на работния разтвор в %	Време на въздействие	Спектър на действие
чрез потапяне	0.25	120 минути	бактерициден, фунгициден, ограничено вирусоциден (вируси с обвивка)
	0.50	30 минути	
	4.0	15 минути	
	10.0	240 минути	туберкулоциден, спороциден

След изтичане времето на въздействие третираните повърхности се изплакват с питейна вода.

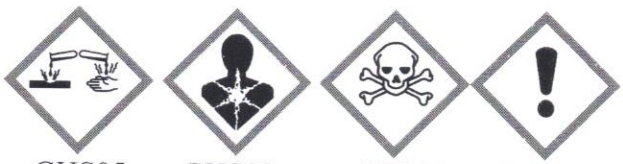
X. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно

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, орална, категория 3, H301.
Остра токичност, инхалаторна, категория 4, H332.
Корозия на кожата, категория 1B, H314.
Дермална сенсибилизация, категория 1, H317.
Респираторна сенсибилизация, категория 1, H334.
Мутагенност за зародишните клетки, категория 2, H341.

Етикетиране
Пиктограми



GHS05 GHS08 GHS06 GHS07

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:
H301 Токсичен при поглъщане.
H332 Вреден при вдишване.
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.

Препоръки за безопасност
P202 Не използвайте, преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
P261 Избягвайте вдишване на изпаренията.
P264 Да се измият ръцете старателно след употреба.
P270 Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.
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 Съдържанието/съдът да се изхвърли съгласно нормативната уредба.

Съдържа: глутарал, глиоксал.

XI. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)
Пластмасови (HDPE) бутилки от 1 L и 3 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 № 0552-3/15.10.2020 г.
Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 0552-3/15.10.2020 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
(Съгласно Заповед № РД-15-607/22.07.2022 г.)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО СОФИЯ