МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 3162-1/22.06.2021 г.

На основание чл. 14а и чл. 18в, ал. 5, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 16 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, подадено заявление с вх. № 13-БП-108/14.05.2021 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
PACHICO DZF OXI GL

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
„Пачико" ЕООД
ул. „Акад. Михаил Аранудов" № 3
7005 гр. Русе
тел.082/ 844 871
факс 082/ 844 872
e-mail: office@pachico.net
www.pachicohygiene.net

III. Име и адрес на производителя на биоцида
„Пачико" ЕООД
ул. „Акад. Михаил Аранудов" № 3
7005 гр. Русе
тел.082/ 844 871
факс 082/ 844 872
e-mail: office@pachico.net
www.pachicohygiene.net

IV. Производител на активното вещество

Пероцетна киселина	Водороден пероксид	Гликолова киселина
Solvay Chemicals International S.A. Rue De Ransbeek, 310 1120, Bruxelles Belgium	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria	Chemours Belgium BVBA Ketenislaan 1 9130 Beveren Belgium

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.
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.	Водороден пероксид	CAS № 7722-84-1 ЕС № 231-765-0	7 g/100 g
2.	Пероцетна киселина	CAS № 79-21-0 ЕС № 201-186-8	5 g/100 g
3.	Гликолова киселина	CAS № 79-14-1 ЕС № 201-180-5	1 g/100 g

VIII. Област/области на приложение
Биоцидът е дезинфектант с бактерицидно, фунгицидно и вирусоцидно действие, като областта на приложение е:
- почистване и дезинфекция на повърхности, вкл. такива, които влизат в контакт с храни, машини и съоръжения в обекти за обработка, производство и търговия с храни, в животновъдни ферми и в млекопреработвателна промишленост;
- химио-термо дезинфекция на бели и цветни текстилни тъкани в лечебни и здравни заведения, домове за социални услуги, хотели, ресторанти, обществени перални.

IX. Начин на употреба
Биоцидът е концентрат, от който се изготвят водни работни разтвори.
Дезинфекция на повърхности и оборудване - работните разтвори се нанасят чрез напръскване, обливане, потапяне или чрез CIP (Clean-In-Place) система.
Разходна норма: до пълно омокряне на повърхността.
Химио-термо дезинфекция в пералната машина – за получаване на желаната концентрация на разтвора, съгласно търсения спектър на действие, се добавя необходимото количество биоцид, съответстващо на количеството вода за конкретната програма на пералнята

(например: за получаване на 1% работен разтвор при програма, работеща с 5 L вода, трябва да се добавят 50 ml биоцид).

Спектър на действие, концентрация на работните разтвори и време на въздействие:

Спектър на действие	**Концентрация на работния разтвор (температура на водата)**	**Минимално време на въздействие**
Дезинфекция на повърхности и оборудване		
Бактерициден и дрождециден	0.5 % (20°C)	15 минути
	1.0 % (20°C)	10 минути
	2.0 % (20°C)	5 минути
Фунгициден	1.0 % (20°C)	60 минути
	2.0 % (20°C)	30 минути
Ограничено вирусоциден (вируси с обвивка)	1.5 % (20°C)	15 минути
Вирусоциден	3.0 % (35°C)	15 минути
Химио-термо дезинфекция на бели и цветни текстилни тъкани		
Бактерициден и дрождециден	0.5 % (40°C)	5 минути
Фунгициден	1.0 % (40°C)	60 минути
	2.0 % (40°C)	30 минути
Ограничено вирусоциден (вируси с обвивка)	1.5 % (20°C)	15 минути
Вирусоциден	3.0 % (35°C)	15 минути

След изтичане времето на въздействие, повърхностите, които влизат в контакт с храни, както и дезинфекцираните текстилни тъкани, се изплакват обилно 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:
Корозия/дразнене на кожата, категория 1A, H314.
Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция, категория 3, дразнене на дихателните пътища, H335.

Етикетиране:
Пиктограми



GHS05 GHS07

Сигнална дума: Опасно

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО * СОФИЯ * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ 2

Предупреждения за опасност:
H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

Препоръки за безопасност:
P101 При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта.
P260 Не вдишвайте аерозоли.
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода и сапун.
P304+P340 ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
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. Продължете с изплакването. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/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, на лекар.
P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

XI. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)
Пластмасова туба от 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 23 kg;
Пластмасов бидон от 200 kg;
Пластмасова индустриална опаковка (IBC) от 1000 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.

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