МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 0513-3/29.07.2022 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 - Спрей

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 биоцида активното вещество

Пропан-1-ол	Пропан-2-ол	Глутаралдехид	Четвъртични амониеви съединения, бензил-C_{12-16}-алкилдиметил, хлориди

BASF SE Carl-Bosch-Strasse 38 67063 Ludwigshafen am Rhein, Германия Sasol Chemie GmbH&co. KG Anckelmanns,l. 1 20537 Hamburg, Германия	Ineos Solvents Germany GmbH Römerstraße 733 47443 Moers, Германия Brenntag Nederland B.V. Donker Duyvisweg 44 3316 BM Dordrecht Нидерландия OQEMA RO SRL Strada Depozitelor Targu Mures, Румъния	BASF SE Carl-Bosch-Strasse 38 67063 Ludwigshafen am Rhein, Германия	Stepan Europe S.A.S Chem. de Jongkind 38340 Voreppe, Франция Lonza Cologne GmbH Nattermannallee 1 50829 Köln, Германия Thor Especialidades, S.A., Poligon industrial Pla del Cami, Avenida de Industria, 1, 08297 Castellgalí, Barcelona, Испания INNOSPEC PERFORMANCE CHEMICALS ITALIA S.r.l., Via Cavour 50 46043 Castiglione delle Stiviere, Италия

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.

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

VII. Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцида:
А. Химично вещество/вещества

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
1.	Пропан-1-ол	CAS № 71-23-8 ЕС № 200-746-9	25.0 ml/100 ml
2.	Пропан-2-ол	CAS № 67-63-0 ЕС № 200-661-7	35.0 ml/100 ml
3.	Глутаралдехид	CAS № 111-30-8 ЕС № 203-856-5	0.50 ml/100 ml
4.	Четвъртични амониеви съединения, бензил-C_{12-16}-алкилдиметил, хлориди	CAS № 68424-85-1 ЕС № 270-325-2	0.20 ml/100 ml

VIII. Област/области на приложение
Биоцидът е с бактерицидно (вкл. туберкулоцидно), фунгицидно и ограничено вирусоцидно действие (*HIV, HBV*), като областта на приложение е дезинфекция на малки, трудно достъпни повърхности и оборудване (с изключение на медицински изделия) в сгради с обществено предназначение, вкл. здравни и лечебни заведения, промишлени и индустриални помещения.

IX. Начин на употреба
Биоцидът е готов за употреба.

Метод на дезинфекция	Концентрация на работния разтвор (%)	Време на въздействие	Спектър на действие
Чрез опръскване	Неразреден	5 минути	Бактерицидно (вкл. туберкулоцидно), фунгицидно и ограничено вирусоцидно (*HIV, HBV*)

Разходна норма: 40 ml/m^2 или до пълно омокряне.

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:
Запалими течности, категория 2, H225.
Сериозно увреждане на очите, категория 1, H318.
Кожна сенсибилизация, категория 1, H317.
Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция, категория 3, H336.

Етикетиране:
Пиктограми:


GHS02


GHS05

Сигнална дума: Опасно

Предупреждение за опасност:
H225 Силно запалими течност и пари.
H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H336 Може да предизвика сънливост или световъртеж.

Препоръка за безопасност:
P210 Да се пази от топлина/искри/открит пламък/нагорещени повърхности. - Тютюнопушенето забранено.
P233 Съдът да се съхранява плътно затворен.
P243 Вземете предпазни мерки срещу освобождаване на статично електричество.
P261 Избягвайте вдишване на изпарения/аерозоли.
P271 Да се използва само на открито или на добре проветриво място.
P280 Използвайте предпазни очила, предпазна маска.
P302+P352ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода.

P304+P340 ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
P303+P361+P353ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ.
P305+P351+P338 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.
P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.
P310 Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
P403+P235 Да се съхранява на добре проветриво място. Да се съхранява на хладно.
P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

Съдържа: Пропан-1-ол, Пропан-2-ол, Глутаралдехид, Четвъртични амониеви съединения, бензил-C_{12-16}-алкилдиметил, хлориди.

XI. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост)
Пластмасови (полиетилен HDPE) флакони с дрегер помпа от 0.5 L и туби от 1 L, 5 L и 10 L за зареждане на флаконите.

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 № 0513-2/09.03.2017 г.
Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 0513-2/09.03.2017 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.)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО