МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА ГРУПА БИОЦИДИ

№ 2865-2/14.12.2021 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, подадено заявление с вх. № 13-БП-380/30.11.2021 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на групата биоциди
Готов за употреба алкохолен препарат за дезинфекция на повърхности без изплакване SURFACE SPEED
Готов за употреба алкохолен препарат за дезинфекция на повърхности без изплакване SURFACE SPEED KITCHEN
Готов за употреба алкохолен препарат за дезинфекция на ръце и кожа HAND SPEED/Течен дезинфектант за ръце METRO PROFESSIONAL

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

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

IV. Производител на активното вещество

„Захарни заводи“ АД ул. „Св. Княз Борис I“ №29, 5100 гр. Горна Оряховица, България	„Алмагест“ АД бул. „Патриарх Евтимий“ №22, ет.1, 1000 гр. София, България	„Г.М.“ ЕООД ул. „Поручик Христо Топракчиев” № 1, г. Искър, 1528 гр. София, България

V. Вид на групата биоциди 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

Готов за употреба алкохолен препарат за дезинфекция на повърхности без изплакване SURFACE SPEED

Готов за употреба алкохолен препарат за дезинфекция на повърхности без изплакване SURFACE SPEED KITCHEN

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.

Готов за употреба алкохолен препарат за дезинфекция на ръце и кожа HAND SPEED/Течен дезинфектант за ръце METRO PROFESSIONAL

Главна група 1 - Дезинфектанти.

Продуктов тип 1 - Хигиена на човека.

VI. Вид на групата биоциди (гранулат, течност, прахообразен и др.)

Течност.

VII. Данни за активното вещество/вещества в състава на групата биоциди

А. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
1.	Етилов алкохол	CAS № 64-17-5 ЕС № 200-578-6	72.0-75.0 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидите са с бактерицидно, фунгицидно (*Candida albicans*) и ограничено вирусоцидно (вируси с обвивка) действие, като областта на приложение е хигиенна дезинфекция на ръце и дезинфекция на малки по площ и устойчиви на алкохол повърхности, които влизат в контакт с храни, в здравни и лечебни заведения, обекти за производство и търговия с храни, козметична и фармацевтична индустрия, обекти с обществено предназначение и във ветеринарната практика.

IX. Начин на употреба

Биоцидите са готови за употреба.

За Готов за употреба алкохолен препарат за дезинфекция на ръце и кожа HAND SPEED/Течен дезинфектант за ръце METRO PROFESSIONAL: при хигиенна дезинфекция на ръце - втрива се в продължение на 1 минута в кожата на видимо чисти и сухи ръце в количество не по-малко от 3 ml, така че да се поддържа кожата на ръцете мокра

от биоцида през цялото време на въздействие. При преждевременно изсъхване на ръцете се нанася ново количество биоцид. Втриването в кожата на ръцете се извършва по стандартна техника за хигиенна дезинфекция на ръце, като след изтичане на времето на въздействие те се оставят да изсъхнат.

За „Готов за употреба алкохолен препарат за дезинфекция на повърхности без изплакване SURFACE SPEED“ и „Готов за употреба алкохолен препарат за дезинфекция на повърхности без изплакване SURFACE SPEED KITCHEN“: дезинфекция на малки по площ непорьозни повърхности: всички те се напръскват или забърсват (чиста кърпа) до пълното им намокряне, като трябва да останат мокри до изтичане времето на въздействие – 1 минута. При необходимост се нанасят допълнителни количества биоцид при тази експозиция. След това е необходимо проветряване на помещението.

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.

Етикетиране:
Пиктограми



GHS02

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:
H225 Силно запалими течност и пари.

Препоръки за безопасност:
P102 Да се съхранява извън обсега на деца.
P210 Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.
P233 Съдът да се съхранява плътно затворен.
P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

XI. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)

Масова и професионална употреба:
Полиетилен висока плътност (HDPE) или полиетилен терефталат (PET) флакон/бутилка от 100 ml, 250 ml, 500 ml, 750 ml, 850 ml, 1 L.
Опаковките за масова употреба са снабдени с тактилни предупреждения за опасност.

Професионална употреба:
Полиетилен висока плътност (HDPE) или полиетилен терефталат (PET) флакон/бутилка от 1.5 L.
Полиетилен висока плътност (HDPE) туба/бидон от 3 L, 4 L, 5 L, 10 L, 20 L.

XII. Категория на потребителите
Масова и 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 № 2865-1/17.07.2020 г.
Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 2865-1/17.07.2020 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