

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 0100-2/30.06.2016 г.



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 и § 33 от Преходните и заключителни разпоредби към Закона за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (обн. ДВ, бр. 102 от 29.12.2015 г.), подадено заявление, подадено заявление вх. № 13-БП-239/05.05.2016 г. и Заповед № РД 01-54/27.03.2014 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
ПАЧИКО АХД

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
“ПАЧИКО” ООД
бул. “България” № 133
гр. Русе
тел.: + 359 2 844 871
факс: + 359 2 844 872

III. Име и адрес на производителя на биоцида
“ПАЧИКО” ООД
бул. “България” № 133
гр. Русе
тел.: + 359 2 844 871
факс: + 359 2 844 872

IV. 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 1 – Хигиена на човека.



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

VI. Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцида

A. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и EC №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
1.	Хлорхексидин диглюконат	CAS № 18472-51-0 EC № 24-354-0	0.50 g/100 g
2.	Пропан-2-ол	CAS № 67-63-0 EC № 200-661-7	60.0 g/100 g

VII. Област/области на приложение

Биоцидът е с бактерицидно, включително туберкулоцидно, вирусоцидно (HBV/HIV, Herpes simplex тип1 и 2, Rota virus), фунгицидно действие, като областите на приложение са:

- хигиенна дезинфекция на ръце;
- хирургична дезинфекция на ръце;
- дезинфекция на кожа преди медицински манипулации.

VIII. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба.

Хигиенна дезинфекция на ръце – 3 cm³ се втриват в кожата на ръцете в продължение на 30 sec (бактерицидно и фунгицидно действие) и 2 x 3 cm³ се втриват в продължение на 60 sec (туберкулоцидно действие).

Хирургична дезинфекция на ръце - 2 x 3 cm³ от биоцида се втриват в кожата на ръцете в продължение на 5 (2.5 + 2.5) min (бактерицидно, включително туберкулоцидно, фунгицидно и вирусоцидно действие); чрез обливане на кожата на ръцете до изсъхване при експозиционно време 1.5 min (Herpes simplex тип1 и 2, Rota virus); чрез втриване на 3 x 3 cm³ в кожата на ръцете при експозиционно време 3 x 1 min (профилактика на HBV/HIV); чрез втриване на 3 x 3 cm³ в кожата на ръцете при експозиционно време 5 (2+2+1) min (при риск от HBV/HIV);

Дезинфекция на кожа преди медицински манипулации – чрез обтриване на кожата с тампон, обилно напоен с биоцида до изсъхване при експозиционно време 1 min (бактерицидно и фунгицидно действие).

IX. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида

A. Биоцид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества

Класифициране и етикетиране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси:

Класове и категории на опасност:

Запалими течности, категория 2, H225.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите, категория 2, H319.

Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция, категория 3, наркотични ефекти, H336.

Етикетиране:

Пиктограми:



Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H225 Силно запалими течност и пари.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H336 Може да предизвика сънливост или световъртеж.

Препоръки за безопасност:

P210 Да се пази от топлина/искри/открит пламък/нагорещени повърхности. Тютюнопушенето забранено.

P260 Не вдишвайте изпарения/аерозоли.

P280 Използвайте предпазно облекло, предпазни очила.

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.

P403+P235 Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен.

P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

Съдържа Хлорхексидин диглюконат, Пропан-2-ол

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

Пластмасови (полиетилен HDPE) флакони от 1 L и туби от 5 и 10 L.

XI. Категория на потребителите

Професионална.

XII. Специфични изисквания и/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 № 0100-1/16.05.2006 г.
Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 0100-1/16.05.2006 г. биоциди могат
да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не по-късно от 1 юни 2017 г.

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР
Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ

