

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 2735-2/14.12.2021 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-225/30.11.2021 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

ПАЧИКО АХД гел/Pachico AHD Gel
Гел за дезинфекция на ръце METRO PROFESSIONAL

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 7000
тел.: 082 844 872

IV. Производител на активното вещество

„Захарни заводи“ АД
ул. „Св. Княз Борис I“ № 29
гр. Горна Оряховица 5100
България

„Г. М.“ ЕООД
ул. „Поручик Христо Топракчиев“ № 1
г. Искър, гр. София 1528
България

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 1 - Хигиена на човека.

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

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

№ по ред	Наименование	CAS № и EC №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
1.	Етанол	CAS № 64-17-5 EC № 200-578-6	70 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е дезинфектант с бактерицидно, фунгицидно (*Candida albicans*) и ограничено вирусцидно (вируси с обвивка) действие, като областта на приложение е хигиенна дезинфекция на ръце.

IX. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба.

Втрива се в продължение на 1 минута в кожата на чисти и сухи ръце в количество не по-малко от 3 ml, така че да се поддържа кожата на ръцете мокра от дезинфектанта през цялото време на въздействие. Дезинфектантът се втрива в кожата на ръцете по стандартна техника за хигиенна дезинфекция на ръце, като след изтичане на времето на въздействие се оставя да изсъхне.

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

Разрешение № 2735-2/14.12.2021 г. за предоставяне на пазара на биоцид „ПАЧИКО АХД гел/ Pachico AHD Gel/Гел за дезинфекция на ръце METRO PROFESSIONAL”

стр. 2 от 3

Предупреждения за опасност:

H225 Силно запалими течност и пари.

Препоръки за безопасност:

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.

P243 Предприемете действия за предотвратяване на освобождаването на статично електричество.

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.

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

Професионална и масова.

XII. Категория на потребителите

Пластмасови бутилки от 60 ml, 100 ml, 125 ml, 250 ml, 300 ml и 500 ml и 1 L;

Пластмасови туби от 5 L и 10 L.

Опаковките за масова употреба са снабдени с тактилни предупреждения за опасност.

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 № 2735-1/30.04.2020 г.

Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 2735-1/30.04.2020 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

