

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 0099-5/26.02.2026 г.

На основание чл. 14а и чл. 18г, ал. 1, т. 2, т. 3 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-37/10.02.2026 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 –БА/PACHICO DZF BA

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

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

IV. Производител на активното вещество

Алкил (C12-16) диметилбензиламониев хлорид (ADBAC (C12-C16))	Дидецилдиметиламониев хлорид (DDAC)
Thor Specialties SRL, Via del Pontaccio, 2, 21020 CASALE LITTA (VA), Italy (от групата на Thor Especialidades, S.A., Spain и Thor GmbH, Germany)	Thor Specialties SRL, Via del Pontaccio, 2, 21020 CASALE LITTA (VA), Italy (от групата на Thor Especialidades, S.A., Spain и Thor GmbH, Germany)

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.

Главна група 2 - Консерванти.

Продуктов тип 11 - Консерванти за системи за течно охлаждане и преработка.

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

Течност.

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

A. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
1.	Дидецилдиметиламониев хлорид	CAS № 7173-51-5 ЕС № 230-525-2	1.50 g/100 g
2.	Алкил(C ₁₂₋₁₆) диметилбензиламониев хлорид	CAS № 68424-85-1 ЕС № 270-325-2	3.50 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е с бактерицидно, фунгицидно (*C.albicans*) и вирусцидно (HBV/HIV) действие и почистващ ефект, като областите на приложение са:

- дезинфекция на повърхности (фоайета, стълбища, чакални, стени, твърда мебел) в здравни и лечебни заведения и обекти с обществено предназначение;

- дезинфекция на повърхности, кухненски инвентар, оборудване за приготвяне и съхранение на храни, посуда и прибори за хранене в обекти за производство и търговия за храни.

Биоцидът е консервант, който е предназначен за предотвратяване развитието на бактерии във водни системи за охлаждане и преработка.

IX. Начин на употреба

За дезинфекция на повърхности

Почистване и дезинфекция на повърхности (здравни и лечебни заведения (с изключение на медицински изделия), и обекти с обществено предназначение):

- чрез забърсване/ напръскване с 0.5% разтвор при експозиционно време 4 h, 1% разтвор при експозиционно време 1 h или 2.0 % разтвор при експозиционно време 15 min.

Разходни норми:

- с mop - 100 ml/m²;
- с оросяваща техника - 300 ml/m²;
- с машини, съобразно указанията на производителя - 150 ml/m².

Почистване и дезинфекция на повърхности, оборудване, кухненски инвентар (обекти за приготвяне и търговия за храни):

- чрез забърсване с 1% разтвор при експозиционно време 1h или 2% разтвор при експозиционно време 15 min.

Почистване и дезинфекция на кухненска посуда и прибори:

- чрез потапяне/накисване в 0.5% разтвор при експозиционно време 30 min.

Като консервант

Консервантът е готов за употреба.

Препоръчителна концентрация на консерванта спрямо крайния продукт: 1 %.

Препоръчва се провеждане на предварителни микробиологични тестове за определяне на ефективната концентрация (доза) на консерванта за съответната система.

Х. 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 1В, Н314

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите, категория 1, Н318.

Опасно за водната среда, остра опасност, категория 1, Н400.

Опасно за водната среда, хронична опасност, категория 1, Н410.

Етикетиране

Пиктограми:



GHS05

GHS09

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

Н314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.

Н410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност:

P261 Избягвайте вдишване на изпарения/аерозоли.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P363 Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба.

P301+P330+P331+P310 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или 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 или на лекар.

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.

P304+P340 ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.

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

Съдържа: Дидецилдиметиламониев хлорид, алкил(C₁₂₋₁₆)диметилбензиламониев хлорид, алкохоли, C₁₂₋₁₈, етоксилани.

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

Пластмасови туби от 1 kg, 5 kg и 10 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.

XIV. Разрешението се издава за срок до одобряване на активното(ите) вещество(а) включено(и) в състава на биоцида за включване в списъка по чл. 9 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди.

При подадено заявление за издаване на разрешаване или за паралелно взаимно признаване по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 не по-късно от датата на одобряване на активното(ите) вещество(а), разрешението остава валидно до издаване на разрешението по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012.

Когато не е подадено заявление за разрешаване или за паралелно взаимно признаване към датата на одобряване на активното(ите) вещество(а) биоцидът не се пуска повече на пазара, считано 180 дни след датата на одобряване на активното(ите) вещество(а).

**Настоящото разрешение отменя Разрешение № 0099-4/30.06.2025 г.
Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 0099-4/30.06.2025 г. биоциди могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не по-късно от 6 месеца.**

 Възстановим подпис

X Илия Тасев

Подписано от: Iliya Kostadinov Tasev

ИЛИЯ ТАСЕВ

За Главен държавен здравен инспектор

(Съгласно Заповед № РД-15-542/16.02.2026 г.)