

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 0100-3/26.02.2026 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 АХД/Pachico AHD

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида

„Калватис Пачико“ ЕООД
ул. „Акад. Михаил Арнаудов“ № 3
гр. Русе 7005
тел.: + 359 2 844 871
факс: + 359 2 844 872

III. Име и адрес на производителя на биоцида

„Калватис Пачико“ ЕООД
ул. „Акад. Михаил Арнаудов“ № 3
гр. Русе 7005
тел.: + 359 2 844 871
факс: + 359 2 844 872

IV. Производител на активното вещество

D-глюконова киселина, свързана с N,N''-бис(4-хлорофенил) -3,12-диимино-2,4,11,13-тетраазатетрадекандиамидин (2:1) (CHDG), Хлорхексидин диглюконат	Пропан-2-ол
RN Laboratories Europe B.V., Joop Geesinkweg 501, 1114 AB Amsterdam-Duivendrecht, Netherlands (acting for RN LABORATORIES PVT LTD (India))	Ineos Solvents Germany GmbH Werk Moers Romerstraße 733 47443 Moers Germany Brenntag Nederland B.V. Donker Duyvisweg 44 3316 BM, Dordrecht The Netherlands

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.

VII. 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.	D-глюконова киселина, свързана с N,N''-бис(4-хлорофенил) -3,12-диимино- 2,4,11,13-тетраазатетрадекандиамидин (2:1) (CHDG), Хлорхексидин диглюконат	CAS № 18472-51-0 EC № 242-354-0	0.50 g/100 g
2.	Пропан-2-ол	CAS № 67-63-0 EC № 200-661-7	60.0 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е с бактерицидно, включително туберкулоцидно, вирусцидно (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.

IX. 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 вирусцидно 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).

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:

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 Предиизвиква сериозно дразнене на очите.

H336 Може да предиизвика 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

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

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

XII. Категория на потребителите

Професионална.

XIII. 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.

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 № 0100-2/30.06.2016 г.

Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 0100-2/30.06.2016 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.)