

# МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

## РАЗРЕШЕНИЕ

### ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 0042-4/27.07.2022 г.



На основание чл. 3, ал. 1, т. 1, буква „г“, чл. 14а, чл. 18г, ал. 1 и във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 17 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и чл. 2, т. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета, писмо с вх. № 13-БП-192/12.07.2022 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

#### РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

**I. Търговско наименование на биоцида**  
САНИФОРТ

**II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида**  
„Живас“ ООД  
бул. „Дондуков“ № 36  
гр. София  
тел./факс: (+ 359 2 ) 981 78 23

**III. Име и адрес на производителя на биоцида**  
„Живас“ ООД  
бул. „Дондуков“ № 36  
гр. София  
тел./факс: (+ 359 2 ) 981 78 23

**IV. Производител на активното вещество**  
Hebei Jiheng Chemical Co., Ltd.



No.8, Jiheng Road, Wuyi Country,  
Hengshui City, Hebei 053400  
China

**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 3 - Ветеринарна хигиена.**

**Продуктов тип 4 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи.**

**Продуктов тип 5 - Питейна вода.**

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

Гранули.

**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.	Натриев дихлоризоцианурат дихидрат	CAS № 51580-86-0 EC № 220-767-7	99 g/100 g

**VIII. Област/области на приложение**

Биоцидът е с бактерицидно, вкл. туберкулоцидно, спороцидно (*B. subtilis*), вирусцидно (Полиомиелитен вирус тип 1,2,3, Аденовирус 3, коксаки вирус типове А2, В1 и В5, НАV, НВV, НIV), фунгицидно (*C. albicans*, *A. niger*) и алгицидно действие, като областите на приложение са:

- дезинфекция на повърхности (с изключение на медицински изделия) в здравни и лечебни заведения, в обекти с обществено предназначение, включително в обществения транспорт, във ветеринарномедицински заведения и в обекти за отглеждане на животни;
- дезинфекционни бариери на пропускателни пунктове;
- дезинфекция на бели текстилни тъкани в здравни и лечебни заведения, в хотели, в обекти за производство на храни, във фармацевтични предприятия и в обекти с обществено предназначение;
- дезинфекция на кухненска посуда в здравни и лечебни заведения;
- дезинфекция на стъклен амбалаж в обекти за производство на храни;
- дезинфекция на санитарно оборудване (мивки, вани, тоалетни чинии) в здравни и лечебни заведения;
- дезинфекция на питейна вода;
- дезинфекция на вода в плавни басейни.



## IX. Начин на употреба

Дезинфекция на повърхности (с изключение на медицински изделия) в здравни и лечебни заведения, повърхности във ветеринарномедицински заведения и в обекти за отглеждане на животни:

- чрез забърсване с воден разтвор на биоцида -2,5 g/10 L вода (100 mg/L активен хлор) при време на въздействие 20 минути (бактерицидно, фунгицидно, вирусцидно действие);
- чрез забърсване с воден разтвор на биоцида - 5 g/10 L вода (200 mg/L активен хлор) при време на въздействие 20 минути на повърхности (с изключение на медицински изделия) в здравни и лечебни заведения с повишен риск от инфекции (бактерицидно, вкл. туберкулоцидно, фунгицидно, вирусцидно, спороцидно действие);

Дезинфекционни бариери на пропускателни пунктове:

- чрез преминаване през воден разтвор на биоцида - 5 g/10 L вода при време на въздействие 3 минути.

Дезинфекция на бели текстилни тъкани:

- пране с перални машини - 2,5 - 5 g/10 L вода при време на въздействие 30 минути (бактерицидно, включително туберкулоцидно, фунгицидно, вирусцидно, спороцидно действие);

Дезинфекция на кухненска посуда:

- чрез на кисване във воден разтвор на биоцида -5 g/10 L вода при време на въздействие 20 минути (бактерицидно, вкл. туберкулоцидно, фунгицидно, вирусцидно, спороцидно действие); След изтичане времето на въздействие третираните повърхности се изплакват с питейна вода.

Дезинфекция на стъклен амбалаж в обекти за производство на храни:

- чрез на кисване във воден разтвор на биоцида -5 g/10 L вода при време на въздействие 20 минути (бактерицидно, вкл. туберкулоцидно, фунгицидно, вирусцидно, спороцидно действие); След изтичане времето на въздействие третираните повърхности се изплакват с питейна вода.

Дезинфекция на санитарно оборудване:

- чрез забърсване с воден разтвор на биоцида - 5 g/10 L вода при време на въздействие 20 минути;

Дезинфекция на питейна вода - биоцидът се дозира съобразно качеството на водата, като след 30-минутен контакт с питейната вода, концентрацията на остатъчен свободен хлор трябва да бъде 0.3 – 0.4 mg/L.

Дезинфекция на вода в плувни басейни - биоцидът се дозира в зависимост от качеството на водата в плувните басейни с оглед поддържане на концентрация на остатъчен свободен хлор в диапазона 0.2 – 0.5 mg/L.

**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. Бицид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества**

**Класове и категории на опасност:**

Остра орална токсичност, категория 4, H302.

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

Специфичва токсичност за определени органи – еднократна експозиция, категория 3, H335.

Опасно за водната среда, остра опасност, категория 1, H400.

Опасно за водната среда, хронична опасност, категория 1, H410.

**Етикетиране**

**Пиктограми:**



GHS07



GHS09

**Сигнална дума:** Внимание

**Предупреждения за опасност:**

H302 Вреден при поглъщане.

H319 Предиизвиква сериозно дразнене на очите.

H335 Може да предиизвика дразнене на дихателните пътища.

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

EUN031 При контакт с киселини се отделя токсичен газ.

**Препоръки за безопасност:**

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P280 Използвайте предпазни очила.

P261 Избягвайте вдишване на прах.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P301+P330+P312 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

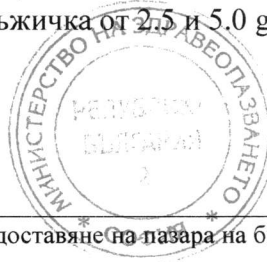
P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.

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

Контейнери от 50, 250 и 1000 g с мерителна лъжичка от 2.5 и 5.0 g.

**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.
4. Допуска се за дезинфекция на питейни води само в случай на извънредна ситуация, до възстановяване на възможностите за приложение на конвенционалните методи за дезинфекция на питейните води, но за не повече от три месеца годишно.

**Настоящото разрешение отменя разрешение № 0042-3/04.09.2017 г.**

**Пуснатите на пазара въз основа на разрешение № 0042-3/04.09.2017 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**

*(Съгласно Заповед № РД-15-607/22.07.2022 г.)*

