

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 2130-1/04.05.2017 г.



На основание чл. 14а и чл. 18в, ал. 5, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 16 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, подадено заявление с вх. № 13-БП-447/14.11.2016 г. и Заповед № РД 01-54/27.03.2014 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

САНИФОРТ Таблетки

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

“ЖИВАС” ООД

бул. “Дондуков” № 36

София

тел. 02/ 981 78 23

III. Име и адрес на производителя на биоцида

“ЖИВАС” ООД

София 1000, бул. “Дондуков” № 36

Тел. 02/ 981 78 23

Адрес на производство

София 1592, бул. „Асен Йорданов” №14

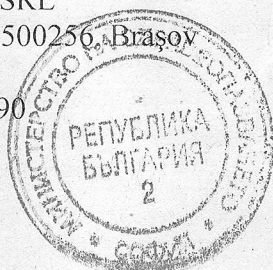
Тел. 02/ 980 25 07

S.C. BORERO COMSERV SRL

Str. Carpenului Nr. 11., CP: 500256, Braşov

România

Telefon/Fax: +40 268 541 590



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 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.

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

Ефервесцентни таблетки от 3.3 g.

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.	Натриев дихлороизоцианурат дихидрат	CAS № 51580-86-0 EC № 220-767-7	81.8 g /100 g свободен хлор – 55.0-57.0%

VII. Област/области на приложение

Биоцидът е с бактерицидно, фунгицидно, микобактерицидно (*Mycobacterium terrae*, *Mycobacterium avium*), пълно вирусоцидно, алгицидно и спороцидно (*B.subtilis*, *B.cereus*) действие, като областите на приложение включват:

- дезинфекция на различни водоустойчиви повърхности (подове стени и тавани, предмети, апарати, прибори, санитарни възли и др.) в здравни и лечебни заведения, в общественния сектор и бита, в предприятия за производство и търговия с храни, във ветеринарната област, в обекти за отглеждане на животни;
- дезинфекция на болнично бельо, текстилни тъкани, работно облекло и обувки;
- дезинфекция на лабораторна стъклария;
- дезинфекция на кухненски съдове и оборудване;
- дезинфекция чрез дезинфекционни бариери;
- дезинфекция на вода в плавни басейни.

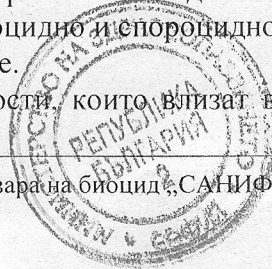
VIII. Начин на употреба

Дезинфекция на различни водоустойчиви повърхности (подове, стени и тавани, предмети, апарати, прибори, санитарни възли и др.) в здравни и лечебни заведения, в общественния сектор и бита, в предприятия за производство и търговия с храни, във ветеринарното дело, в обекти за отглеждане на животни:

- в зони с нисък риск от инфекции: чрез забърсване с воден разтвор на биоцида, изготвен при разтваряне на 1 таблетка в 10 L вода при време на въздействие 15 min (бактерицидно, фунгицидно и ограничено вирусоцидно действие);
- в зони с висок риск от инфекции: чрез забърсване с воден разтвор на биоцида, изготвен при разтваряне на 2-3 таблетки в 10 L вода, време на въздействие 15 - 60 min (бактерицидно, фунгицидно, вирусоцидно, туберкулоцидно и спороцидно действие).

Разходна норма: до пълно омокряне на повърхностите.

След изтичане на времето на въздействие повърхности, които влизат в контакт с храни обилно се изплакват с питейна вода.



Внимание: При обработка на големи по площ повърхности, преди повторното използване на помещенията е необходимо добро проветряване до пълно отстраняване на специфичната миризма!

Дезинфекция на болнично бельо, работно облекло и обувки, текстилни тъкани:

- наkisване във воден разтвор на биоцида или пране в перални машини. Разтварят се 2-3 таблетки в 10 L вода при време на въздействие 30-60 минути (бактерицидно, фунгицидно, вирусоцидно, туберкулоцидно и спороцидно действие). След изтичане на времето на въздействие следва обилно изплакване с питейна вода.

Дезинфекция на лабораторна стъклария:

- чрез наkisване във воден разтвор на биоцида, изготвен при разтваряне на 2-3 таблетки в 10 L вода при време на въздействие 30-60 минути (бактерицидно, фунгицидно, вирусоцидно, туберкулоцидно и спороцидно действие). След изтичане на времето на въздействие следва обилно изплакване с питейна вода.

Дезинфекция на кухненски съдове:

- чрез наkisване във воден разтвор на биоцида, изготвен при разтваряне на 2 таблетки в 10 L вода при време на въздействие 15 минути (бактерицидно, туберкулоцидно, фунгицидно и вирусоцидно). След изтичане на времето на въздействие следва обилно изплакване с питейна вода.

Дезинфекционни бариери:

- транспортните средства преминават през воден разтвор на биоцида, изготвен при разтваряне на 2 таблетки в 10 L вода при време на въздействие 15 минути.

Дезинфекция на вода в плавни басейни:

Биоцидът се прилага за хиперхлориране при първоначално пълнене на плавни басейни и поддържаща дезинфекция на водата.

Биоцидът се внася във водата директно (чрез разпръскване върху повърхността), без предварително разтрошаване или разтваряне. Ефервесцентните таблетки се разтварят бързо, в рамките на 5 – 10 минути.

При внасянето на биоцида рН на водата трябва да бъде в диапазона 7.2 – 7.6.

При последваща дезинфекция биоцидът се дозира в зависимост от качеството и количеството на водата в басейна с оглед поддържане на концентрация на остатъчен свободен хлор в диапазона 0.2-0.5 mg/L.

Препоръчителната доза:

Видове басейни	Приложение	Доза	Експозиция
Плавни басейни със сладка вода	Хиперхлориране при първоначално пълнене на басейна	4 - 8 таблетки в 1000L	12 часа
	Последваща дезинфекция	1/4 - 1/2 таблетки в 1000L	1 - 2 пъти дневно на 12 часа при концентрация на свободен хлор 0.2 - 0.5 mg/L вода
Плавни	Хиперхлориране	8-16 таблетки	12 часа

басейни с морска вода	при първоначално пълнене	в 1000L	
	Последваща дезинфекция	1/2 - 1 таблетки в 1000L	1 - 2 пъти дневно на 12 часа при концентрация на свободен хлор 0.2 - 0.5 mg/L вода

Биоцидът се прилага в отсъствие на къпеши се. Къпането се разрешава след контрол на съдържанието на остатъчен хлор и достигането му в рамките на нормативните изисквания (0.2 – 0.5 mg/L).

pH на водата и концентрацията на остатъчен свободен хлор трябва да се проверяват минимум 1-2 пъти на ден. При отклонение на pH от диапазона 7.2 – 7.6, се прилага корекция с препарати за понижаване или повишаване на pH на водата в плувни басейни. При намаляване на нивото на остатъчния хлор във водата под 0.2 mg/L се добавя необходимото количество биоцид, като се има предвид, че една таблетка съдържа минимум 1,4 грама свободен хлор.

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:

Остра орална токсичност, категория 4, H302.

Сериозно увреждане на очите, категория 1, H318.

Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция, категория 3, H335.

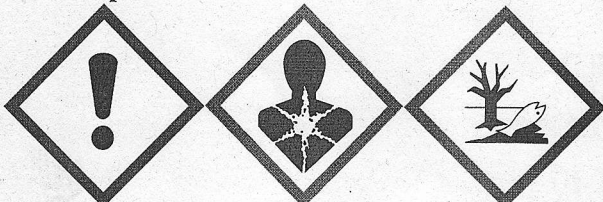
Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция, категория 2, H373.

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

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

Етикетиране

Пиктограми



GHS08

GHS07

GHS09

Сигнална дума: Внимание

Предупреждения за опасност:

H272 Може да усили пожара; окислител.

H302 Вреден при поглъщане.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.



H373 Може да причини увреждане на белите дробове при продължителна или повтаряща се експозиция при вдишване.

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност:

P102 Да се съхранява извън обсега на деца

P280 Използвайте предпазни очила.

P261 Избягвайте вдишване на прах.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда

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.

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

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

HDPE кутии, съдържащи съответно 50, 75 или 303 броя таблетки от 3.3 g.

XI. Категория на потребителите

Масова и професионална.

XII. 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.

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР
Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ

