

*Translation from Bulgarian language*

## MINISTRY OF HEALTH

### BIOCIDE MARKETING AUTHORIZATION

**No. 2130-1/ 04.05.2017**

*Round stamp of the Ministry of Health, Republic of Bulgaria 2*

**On the basis of Art. 14a and Art 18c, Paragraph 5, in relation to Art. 15, Paragraph 4, point 16 of the Act on Prevention from the Harmful Effects of Chemical Substances and Mixtures, the application, submitted under No. 13-BP-447/ 14.11.2016 and Ordinance No. РД 01-54/ 27.03.2014 of the Minister of Health,**

### I HEREBY ISSUE THIS MARKETING AUTHORISATION FOR

**I. Biocide tradename**

SANIFORT Tablets

**II. Name and address of the person who places the product on the market**

“ZHIVAS” LTD  
Dondukov Blvd. 36  
Sofia  
Tel.: 02/ 981 78 23

**III. Name and address of the biocide producer**

“ZHIVAS” LTD  
Sofia 1000 Dondukov Blvd. 36  
Tel.: 02/ 981 78 23  
Address of the production facility  
Sofia 1592 , Asen Iordanov Blvd. 14  
Tel.: 02/ 980 25 07

S.C. BORERO COMSERV SRL  
Str. Carpenului Nr. 11. CP: 500256, Brasov  
Romania  
Telephone/Fax: +40 268 541 590

*Round stamp of the Ministry of Health, Republic of Bulgaria 2*



**IV. Type of biocide under Annex V of Regulation (EU) No. 528/2012 of the European Parliament and Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products**

**Main group 1** – Disinfectants

**Product type 2** - Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals

**Product type 3** - Veterinary hygiene

**Product type 4:** Food and feed area for use

**V. Biocide form (granules, liquid, powder etc.)**

Effervescent tablets, 3.3 g

**VI. Active ingredient/ingredients in the biocide**

**A. Chemical substance**

No.	Name	CAS No. and EC No. where applicable	Active ingredient concentration in metric units
1.	Sodium dichloroisocyanurate dihydrate	CAS No. 51580-86-0 EC No. 220-767-7	81.8 g/100 g Free chlorine – 55.0-57.0%

**VII. Application area/areas**

This biocide has bactericidal, fungicidal, mycobactericidal (*Mycobacterium terrae*, *Mycobacterium avium*), complete virucidal, algicidal and sporicidal (*B.subtilis*, *B. cereus*) activity. It can be used for:

- disinfection of various waterproof surfaces (floors, walls and ceilings, objects, equipment and tools, sanitary units etc.) in healthcare facilities, public facilities, homes, food production and food trading facilities, veterinary facilities, animal breeding facilities;
- disinfection of hospital linen, textile fabrics, work clothes and shoes;
- disinfection of laboratory glassware;
- disinfection of kitchen utensils and equipment;
- disinfection by disinfection barriers;
- disinfection of water in swimming pools.

**VIII. Use**

Disinfection of various waterproof surfaces (floors, walls and ceilings, objects, equipment and tools, sanitary units etc.) in healthcare facilities, public facilities, homes, food production and food trading facilities, veterinary facilities, animal breeding facilities

- in areas with low infection risk: by wiping with a water solution of the biocide, prepared by dissolving 1 tablet in 10 litres of water. Apply for 15 minutes for bactericidal, fungicidal and limited virucidal activity.

- In areas with high infection risk: by wiping with a water solution of the biocide, prepared by dissolving 2-3 tablets in 10 litres of water. Apply for 15-60 minutes for bactericidal, fungicidal, virucidal, tuberculocidal and sporicidal activity.

Apply until: surfaces are completely wet.



After the respective time of application is over, the surfaces, which come into contact with foods, should be rinsed thoroughly with drinking water.

*Round stamp of the Ministry of Health, Republic of Bulgaria 2*

**Warning:** When solution is applied to large surfaces, it is necessary to ventilate the respective room well before using it again, so that the specific smell is fully removed!

Disinfection of hospital linen, textile fabrics, work clothes and shoes:

- Soak in a water solution of the biocide or wash in a laundry machine. Dissolve 2-3 tablets in 10 litres of water. Apply for 30-60 minutes (bactericidal, fungicidal, virucidal, tuberculocidal and sporicidal activity). After the time of application is over, rinse thoroughly with drinking water.

Disinfection of laboratory glassware:

- Soak in a water solution of the biocide, prepared by dissolving 2-3 tablets in 10 litres of water. Apply for 30-60 minutes (bactericidal, fungicidal, virucidal, tuberculocidal and sporicidal activity). After the time of application is over, rinse thoroughly with drinking water.

Disinfection of kitchen utensils and equipment:

- Soak in a water solution of the biocide, prepared by dissolving 2 tablets in 10 litres of water. Apply for 15 minutes (bactericidal, tuberculocidal, fungicidal and virucidal activity). After the time of application is over, rinse thoroughly with drinking water.

Disinfection by disinfection barriers:

- Transport vehicles pass through a water solution of the biocide, prepared by dissolving 2 tablets in 10 litres of water. Apply for 15 minutes.

Disinfection of water in swimming pools.

The biocide is applied in hyperchlorination when filling up swimming pools and for subsequent maintenance of water disinfection.

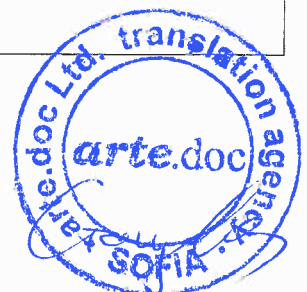
The biocide is directly applied into the water (through sprinkling over the surface), without the need to dissolve or crush the tablets in advance. The effervescent tablets will dissolve quickly within 5-10 minutes.

When the biocide is added, the water's pH should be between 7.2 and 7.6.

For subsequent maintenance of water disinfection the biocide quantity is determined on the basis of the quality and quantity of the water in the pool. The objective in this case is to maintain the concentration of residual free chlorine between 0.2 and 0.5 mg/L.

Recommended dosage:

Type of pool	Application	Dosage	Exposure
Freshwater swimming pools	Hyperchlorination when filling up the pool	4-8 tablets in 1000 litres	12 hours



	Subsequent maintenance of disinfection	1/4-1/2 tablets in 1000 litres	1-2 times a day, every 12 hours in case of free chlorine concentration between 0.2-0.5 mg per litre of water
Seawater swimming pools	Hyperchlorination when filling up the pool	8-16 tablets in 1000 litres	12 hours
	Subsequent maintenance of disinfection	1/2 - 1 tablets in 1000 litres	1-2 times a day, every 12 hours in case of free chlorine concentration between 0.2-0.5 mg per litre of water

*Round stamp of the Ministry of Health, Republic of Bulgaria 2*

The biocide is applied when there is nobody in the pool. Swimming is allowed after a measurement of the concentration of residual chlorine, which establishes that the residual chlorine is within the legally permitted range (0.2-0.5 mg/L).

The pH of the water and the concentration of residual free chlorine must be measured at least 1-2 times a day. When the pH is outside of the range 7.2-7.6, it should be brought back to this range through the respective agents used for the reduction or increase of swimming pool water pH. When residual chlorine levels drop below 0.2mg/L, the necessary amount of biocide should be added, keeping in mind that a single tablets contains a minimum of 1.4 grams of free chlorine.

## **IX. Data for classification and labelling of the biocidal product**

### **A. Biocidal product with an active ingredient/ingredients – chemical substance/substances**

#### **Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures:**

Acute toxicity (oral), category 4, H302

Causes serious eye damage, category 1, H318

Specific target organ toxicity – single exposure, category 3, H335

Specific target organ toxicity – repeated exposure, category 2, H373

Hazardous to the aquatic environment, acute hazard, category 1, H400

Hazardous to the aquatic environment, chronic hazard, category 1, H410

#### **Labelling**

##### **Pictogram:**

(Picture) (Picture) (Picture)  
GHS08 GHS07 GHS09



**Signal word:** Warning

**Hazard statement:**

H272 May intensify fire, oxidiser.

H302 Harmful if swallowed.

H319 Causes serious eye irritation.

H335 May cause respiratory irritation.

*Round stamp of the Ministry of Health, Republic of Bulgaria)*

---

Biocide marketing authorization No. 2130-1/ 04.05.2017 „SANIFORT” Tablets

Page 4/5

H373 May cause damage to the lungs through prolonged or repeated exposure if inhaled.

H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

**Precautionary statements**

P102 Keep out of reach of children.

P280 Wear eye protection.

P261 Avoid breathing dust.

P273 Avoid release to the environment.

P305+P351+P338+P310 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

P301+P330+P312 IF SWALLOWED: Rinse mouth. Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

**X. Packing data (type of packing, capacity, volume)**

HDPE boxes, containing respectively 50, 75 or 303 tablets, 3.3 g each.

**XI. User category**

Professional and mass users.

**XII. Specific requirements and limitations**

1. The safety data sheet and label shall be prepared in accordance with the issued authorization, and in compliance with the requirements of the Act on Prevention from the Harmful Effects of Chemical Substances and Mixtures, art IV and Annex II of Regulation (EC) No 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)



2. The requirements under Art. 5, Para 1 of the Ordinance on packaging and package waste (State Gazette, Issue 85 from 2012) shall be met. The necessary labelling shall be placed.

3. The declarations of conformity, under Art. 4, Para. 3 and Art. 6 Para 2 from the Ordinance on packaging and package waste shall be filled in.

**CHIEF STATE  
HEALTH INSPECTOR  
DR. ANGEL KUNCHEV** (*Signature – Illegible*)

*Round stamp of the Ministry of Health, Republic of Bulgaria 2*

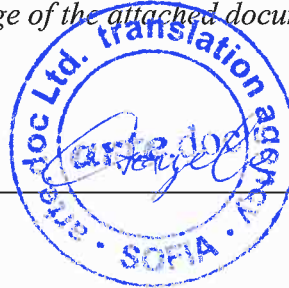
---

Biocide marketing authorization No. 2130-1/ 04.05.2017 „SANIFORT” Tablets

Page 5/5

*I, the undersigned Savina Ognianova Stoitseva, confirm that this is a full, true and correct translation from Bulgarian into English language of the attached document.  
The translation consists of 6 pages.*

*Translator:  
Savina Ognianova Stoitseva*



# 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,

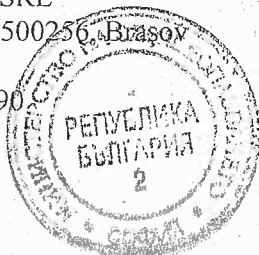
#### РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

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, Brasov  
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 общественения 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 плувни 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 общественения сектор и бита, в предприятия за производство и търговия с храни, във ветеринарното дело, в обекти за отглеждане на животни:

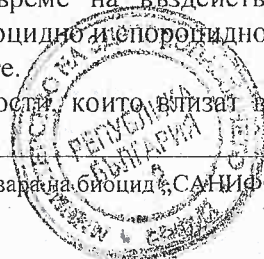
- в зони с нисък риск от инфекции: чрез забърсване с воден разтвор на биоцида, изготвен при разтваряне на 1 таблетка в 10 L вода при време на въздействие 15 min (бактерицидно, фунгицидно и ограничено вирусоцидно действие);
- в зони с висок риск от инфекции: чрез забърсване с воден разтвор на биоцида, 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 повърхностите, които влизат в контакт с храни обилно се изплакват с питейна вода.

Разрешение № 2130-1/04.05.2017 г. за предоставяне на пазара на биоцид "САНИФОРТ Таблетки"

стр. 2 от 5





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 къпещи 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.

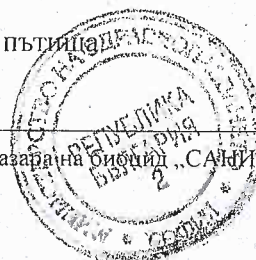
H302 Вреден при поглъщане.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища

Разрешение № 2130-1/04.05.2017 г. за предоставяне на пазара на биоцид „САНИТОРТ Таблетки”

стр. 4 от 5



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 КИТИЧЕВ**

