



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

 Възстановим подпис

X 13-БП-15/26.02.2026

документ,
регистриран от
Подписано от: ELENA NIKOLAEVA NACHEVA

ДО
BIOPLAGEN TECH, S.L.
AV. CASTILLEJA DE LA CUESTA 26
PIBO 41110 BOLLULLOS DE LA MITACIÓN, SEVILLE
SPAIN

e-mail: bioplagen@bioplagen.com

УВАЖАЕМА/И ГОСПОЖО/ГОСПОДИНЕ,

Във връзка с постъпило в Министерство на здравеопазването заявления с вх. № 13-БП-15/28.01.2026 г. за издаване на разрешение за биоцида „SANIVIR® BLUE FUMIGATOR“, Ви информираме следното:

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 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването, е издадено Разрешение № 3804-1/26.02.2026 г. за предоставяне на пазара на биоцид „SANIVIR® BLUE FUMIGATOR“.

Обръщаме Ви внимание, че информационния лист за безопасност и етикета на горепосочения биоцид трябва да се изготвят в съответствие с издаденото разрешение и при спазване на изискванията на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

В допълнение Ви информираме, че предвид заявената употреба на биоцида за продукти тип 3, от областта му на приложение е изключена дезинфекцията на силози за съхранение на фуражи.

Прилагаме екземпляр от горесцитираното разрешение.

С уважение,

 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.)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 3804-1/26.02.2026 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-15/28.01.2026 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
SANIVIR® BLUE FUMIGATOR

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
BIOPLAGEN TECH, S.L.
Avda. Castilla de la Cuesta, 26 – PIBO
41110 Bollullos de la Mitación, Sevilla-Spain
Tel.: +34 955 77 65 77
www.bioplagen.com; bioplagen@bioplagen.com

III. Име и адрес на производителя на биоцида
New Biosecurity Technologies, S.L. (NBTech, S.L.),
Av. Castilla de la Cuesta 26,
PIBO 41110 Bollullos de la Mitación, Seville
SPAIN

IV. Производител на активното вещество

L(+) млечна киселина	Гликолова киселина
Purac Biochem b.v Arkelsedijk 46 NL-4206 AC Gorinchem The Netherlands	Puretech Scientific International BV (Acting for PureTech Scientific LLC (US)) Basisweg 10 Gemeente Amsterdam 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 3 - Ветеринарна хигиена

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

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.	L(+) млечна киселина	CAS № 79-33-4 EC № 201-196-2	6 g/100 g
2.	Гликолова киселина	CAS № 79-14-1 EC №201-180-5	4 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е дезинфектант с бактерицидно, дрождецидно и фунгицидно действие като областта на приложение е дезинфекция на повърхности и съоръжения във ветеринарни обекти (помещения за отглеждане, развъждане и пребиваване на животни, експедиционни помещения) и в превозни средства за транспорт на животни.

IX. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба продукт под формата на димка.

Дезинфекцията се извършва в помещения без присъствие на хора и животни и при плътно затворени прозорци, врати, дупки/процепи и въздуховоди.

В случай на употреба на продукта в затворени помещения, в които е възможно да има газове, се препоръчва преди употребата на биоцида помещенията да се проветрят добре.

В зависимост от обема на помещението/обекта, който ще се дезинфектира, се избира броят на опаковките, които ще се използват.

Кутиите с биоцида трябва да се разположат равномерно в целия обем на обработваното помещението (да не се групират заедно повече от една опаковка).

Преди употреба опаковката трябва да се разклати странично. Отстранява се капакът и защитната капачка на фитила и след това фитилът се запалва.

Разходна норма: 1 g биоцид/2 m³ въздух.

Време на въздействие: минимум 15 часа.

След изтичане на времето на въздействие помещението се отваря и проветрява 12-24 часа преди повторното влизане.

ВАЖНО!

Не се допуска присъствие на хора и животни, както и наличие на хранителни продукти в обработваната зона.

Преди началото на дезинфекцията трябва да се изключи захранването с природен газ, а детекторите за дим - да се пренастроят по време на обработката (продуктът образува дим).

Всички входове/изходи на помещението трябва да се затворят.

Контейнерната опаковка се поставя върху термо- и пожароустойчива повърхност на пода.

Всички запалими материали следва да се отстранят от помещенията.

Задължително запалването трябва да започне от контейнера, разположен на най-голямо разстояние от изхода.

Разрешение № 3804-1/26.02.2026 г. за предоставяне на пазара на биоцид „SANTIVIR® BLUE FUMIGATOR”

стр. 2 от 4

Всички входове/изходи на помещенията трябва да бъдат затворени през цялото време на обработка.

На всички входове трябва да се поставят предупредителни знаци/табели, които ясно да информират, че в помещението се провежда дезинфекция.

Х. Данни за класифициране и етикетирание 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:

Оксидиращо твърдо вещество, категория 1, H271.

Остра токсичност при поглъщане, категория 4, H302.

Корозия/дразнене на кожата, категория на опасност, категория 1C, H314.

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

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

Етикетирание:

Пиктограми



GHS03

GHS05

GHS07

GHS09

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H271 Може да предизвика пожар или експлозия; силен окислител.

H302 Вреден при поглъщане.

H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.

H410 Силно токсичен за водните организми с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност:

P210 Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето е забранено.

P220 Да се държи далеч от облекло и други горими материали.

P260 Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

P264 Да се измие старателно след употреба.

P270 Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.

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.

P391 Съберете разлятото.

P405 Да се съхранява под ключ.

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

EUN 071 Корозивен за дихателните пътища.

XI. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)
Метални кенове (кутии) с вместимост - 15 g, 25 g, 200 g и 1 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).

26.2.2026 г.

X Илия Тасев

Signed by: Iliya Kostadinov Tasev

ИЛИЯ ТАСЕВ

За Главен държавен здравен инспектор

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