

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД



№ 0607-5/15.05.2025 г.

На основание чл. 14а и чл. 18г, ал. 1, т. 2 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-151/02.05.2025 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

Клодан Д

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

“ЗП” ЕООД

район “Оборище”, бул. “Княз Ал. Дондуков” № 7А

гр. София

Тел.: 931 61 30; 931 50 41;

Факс: 832 40 94

III. Име и адрес на производителя на биоцида

Proven Orapi Group

679 avenue du Docteur Lefebvre 06270 Villeneuve Loubet

Франция

Тел: +3304 92 13 30 21;

факс: +3304 93 91 66 09

HYDRACHIM

Z.A. Route de Saint Poix.35370.LE Pertre

Франция

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 и животни.

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

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

Таблетки по 3.4 g.

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 дихлороизоцианурат дихидрат	CAS № 51580-86-0 EC № 220-767-7	>70 g/100 g
	Съдържание на активен хлор		44 g/100 g
	Съдържание на активен хлор в 1 таблетка		1.5 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е с бактерицидно, фунгицидно, вирусцидно (HIV и HBV) и спороцидно действие, като областите на приложение са:

- дезинфекция на повърхности, санитарен фаянс и оборудване в здравни и лечебни заведения и хранително-вкусовата промишленост;
- дезинфекция на болнично облекло и бельо, лабораторна стъклария, предмети за обслужване на болни и кухненска посуда (с изключение на медицински изделия).

IX. Начин на употреба

Дезинфекция на повърхности, санитарен фаянс и оборудване в здравни и лечебни заведения и хранително-вкусовата промишленост:

Метод на дезинфекция	Концентрация на работния разтвор	Време на въздействие	Спектър на действие
чрез забърсване (омокряне)	при ниско органично замърсяване 1 табл./10 L вода	15 минути	бактерициден, фунгициден
	при високо органично замърсяване 2 табл./10 L вода	15 минути	бактерициден, фунгициден
	2 табл./10 L вода	30 минути	вирусциден (HIV и HBV)

Разрешение № 0607-5/15.05.2025 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Клодан Д“



	3 табл./10 L вода	15 минути	спороциден
--	-------------------	-----------	------------

След изтичане на времето на въздействие следва изплакване с питейна вода.
Разходна норма: до пълно омокряне.

Дезинфекция на болнично облекло и бельо, лабораторна стъклария, предмети за обслужване на болни и кухненска посуда (с изключение на медицински изделия):

Метод на дезинфекция	Концентрация на работния разтвор	Време на въздействие	Спектър на действие
чрез потапяне/ накисване	при ниско органично замърсяване 1 табл./10 L вода	15 минути	бактерициден и фунгициден
	при високо органично замърсяване 2 табл./10 L вода	15 минути	бактерициден и фунгициден
	2 табл./10 L вода	30 минути	вирусоциден
	3 табл./10 L вода	15 минути	спороциден

След изтичане на времето на въздействие следва изплакване с питейна вода.

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:

Остра токсичност, орална, категория 4, H302.

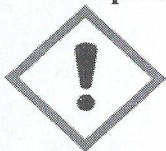
Сериозно дразнене на очите, категория 2, H319.

Специфична 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 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H335 Може да предизвика 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.
P234 Да се съхранява само в оригиналната опаковка.
P264 Да се измият ръцете старателно след употреба.
P271 Да се използва само на открито или на добре проветриво място.
P273 Да се избягва изпускане в околната среда.
P280 Използвайте предпазни ръкавици, предпазно облекло, предпазни очила, предпазна маска.
P301+P312 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: при неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/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.
P402 Да се съхранява на сухо място.

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

Пластмасови опаковки:
кутия от 0,5 kg и 1 kg;
флакон с 18 бр. таблетки;
кофи от 2 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg и 25 kg,
бидон от 50 kg.

XII. Категория на потребителите

Професионална и масова.

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).

Настоящото разрешение отменя Разрешение № 0607-4/31.01.2023г.

Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 0607-4/31.01.2023 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**