

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 2095-2/10.01.2020 г.

На основание чл. 14а, чл. 17д, ал. 3 и ал. 5, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, във връзка с подадени заявления с вх. № 13-БП-254/29.11.2019 г. и ВС-UC043643-43 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г., допълнена със Заповед № РД-01-66/23.02.2018 г., на министъра на здравеопазването

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

BROS гел против комари и кърлежи

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

BROS Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia Sp. K.

ul. Karpia 24; 61-619 Poznań

Полша

Tel.: +48 (61) 82-62-512

III. Име и адрес на производителя на биоцида

BROS Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia Sp. K.

ul. Karpia 24; 61-619 Poznań

Полша

Tel.: +48 (61) 82-62-512

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път – UK (UK-2016-0980).

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 3 - Контрол на вредители.

Продуктов тип 19 - Атрактанти и репеленти.

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

Гел.

VII. Количествена и качествена информация за състава на биоцида

1. Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцида

A. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активно вещество
1.	N,N-диетил-м-толуамид (DEET)	CAS № 134-62-3 ЕС № 205-149-7	15,0 g/100 g	Clariant Corporation 625 E. Catawba Avenue, Mount Holly NC 28120, USA

VII. Област/области на приложение

Биоцидът е репелент, който защитава от комари (*Culicidae*), кърлежи (*Ixodida*) и черни мухи (*Simuliidae*). Осигурява защита от обикновени комари (*Culex spp.*) до 7 часа, от тигрови комари (*Aedes albopictus*) до 5,5 часа, от кърлежи до 4 часа и от черни мухи до 6 часа.

VIII. Начин на употреба:

Биоцидът е готов за употреба (гел). Прилага се върху откритите части на тялото, които са изложени на ухапвания (лице, врат, ръце, крака), като се нанася на равен, тънък слой. Да се нанася най-малкото количество, достатъчно да омокри участъците от кожата, които трябва да бъдат защитени.

Разходна норма: 0,27 g биоцид на cm² кожа. Да не се надвишава следния брой дози на ден (една доза = равна чаена лъжичка):

при възрастни – максимално 3,5 дози/ден

при деца над 12 години - максимално 1,5 дози/ден

при деца от 2 - 12 години – максимално 0,5 дози/ден

Може да се прилага един или два пъти дневно при възрастни и деца до 12 години, и веднъж дневно при деца на възраст от 2 до 12 години. Да не се използва при деца по-малки от 2 годишна възраст.

При обработка на лицето, продукта да се нанася внимателно, без да се засягат очите и устата. Да не се прилага в съчетание с козметика, предпазваща от слънце.

За деца между 2 и 12 години обработката на кожата да се извършва от възрастен, който нанася препарата на дланите на ръцете си и обтрива кожата на детето. Репелентът да не попада върху дланите на малки деца, за да не го погълнат и да не влезе в контакт с очите им.

При деца под 12-годишна възраст биоцида да се прилага внимателно на по-ограничени открити повърхности, а останалата част от тялото да се защитава от дрехите (по възможност дълги панталони или дрехи с дълги ръкави).

След прекратяване на контакта с насекоми и кърлежи, участъкът от кожата, върху който е нанесен биоцида да се измие обилно с вода и сапун.

Да не попада върху синтетични и кожени материи. Да не се пръска върху пластмасови, лакирани или боядисани повърхности или часовници.

Да не се замърсяват с продукта храни и напитки или съдове предназначени за тяхната употреба.

Да се използва внимателно върху деликатни кожи. При чувствителни хора може да предизвика дразнене на кожата. При поява на кожна реакция приложението да се прекрати. Да не се прилага в случай на алергия към DEET (N,N Диетилтолуамид). Да се избягва досега с очите и с устата.

Продължителност на репелентния ефект: обикновени комари (*Culex spp.*) до 7 часа; комари, тигрови комари (*Aedes albopictus*) до 5,5 часа; кърлежи до 4 часа; черни мухи до 6 часа

Интервал между обработките: третирането може да се повтори при необходимост след изтичане времето на репелентния ефект. Да не се използва повече от два пъти в рамките на 24 часа.

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:

Дразнене на очите, категория 2, H319.

Етикетиране:

Пиктограми:



GHS07

Сигнални думи: Внимание

Предупреждения за опасност:

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

Препоръки за безопасност:

P101 При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта.

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

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)

Тубичка, PE или PP или ламинирана опаковка, 25 до 150 ml.

Бутилка, PE или PP или ламинирана опаковка, 25 до 150 ml.

XII. Категория на потребителите

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. Срок на годност - 5 години

XV. Разрешението се издава за срок до 6 юли 2026 г. (срок, съответстващ на срока на разрешението, издадено от държавата - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път).

Настоящото разрешение отменя Разрешение № 2095-1/16.02.2017г.

Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 2095-1/16.02.2017 г., могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 6 месеца.

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР
ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ**