

## РАЗРЕШЕНИЕ

### ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

**№ 3377-1/31.08.2022 г.**

На основание чл. 14а и чл. 17д, ал. 3, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, подадени заявления с вх. № 13-БП-115/12.08.2022 и ВС-UU051011-26 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването

#### РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

**I. Търговско наименование на биоцида**

BROS лосион против комари Sensitive

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

BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

ul. Karpia 24,

61-619 Poznań,

Полша

**III. Име и адрес на производителя на биоцида**

BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

ul. Karpia 24,

61-619 Poznań,

Полша

**IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път -** Словения, разрешение № SI-0029039-0000 от 18.7.2022 г.

**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.)

Течност.

## 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.	Етилбутилацетиламинопропаноат	CAS № 52304-36-6 ЕС № 257-835-0	17 g/100 g (чист)  17.30 g/100 g (технически)	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Германия Местоположение на производствените обекти: Poligono Merck, 08100 Mollet del Vallés, Barcelona, Испания

## VIII. Област/области на приложение

Репелент, който защитава от местни видове комари (*Culex spp*), тропически видове комари (*Aedes spp*) и кърлежи (*Ixodes sp*).

## IX. Начин на употреба:

Биоцидът е готов за употреба. Преди употреба опаковката да се разклати добре.

Защитава от местни видове комари (*Culex spp*) до 6,5 часа, от тропически видове комари (*Aedes spp*) при умерен климат до 4 часа и кърлежи (*Ixodes sp*) до 5 часа.

Продуктът е предназначен да се използва само в умерен климат.

Прилага се чрез пръскане върху открита кожа на тялото.

**Разходна норма:** 0.43 mg/cm<sup>2</sup> кожа (0.24 g от продукта на предмишницата) един път на ден.  
Деца от 1 до 2 години – един път на ден; 7 пръскания с помпа върху всички непокрити участъци от кожата.

Деца от 2 до 6 години - един път на ден; 10 пръскания с помпа върху всички непокрити участъци от кожата.

Деца от 6 до 12 години - един път на ден; 13 пръскания с помпа върху всички непокрити участъци от кожата.

Деца от 12 до 18 години - един път на ден; 22 пръскания с помпа върху всички непокрити участъци от кожата.

Възрастни - един път на ден; 24 пръскания с помпа върху всички непокрити участъци от кожата.

Пръска се от разстояние 15 cm върху откритите части на тялото, които са изложени на ухапвания (лице, врат, ръце, длани, крака, стъпала).

Да не се прилага под дрехите.

Да се избягва контакт на продукта със синтетични материали. Преди употреба да се тества съвместимостта на продукта с текстил върху скрита част от дрехата.

Да се прилага веднъж дневно при възрастни и деца.

Да не се нанася върху наранена или раздразнена кожа.  
Слънцезащитните или други козметични продукти, използвани след нанасяне на репелента, значително намаляват неговата ефективност.

#### **Мерки за намаляване на риска:**

Да не се използва при деца под 1 година.

За деца от 1 до 12 години репелентът трябва да се прилага от възрастни.

Да не се пръска директно върху лицето. При обработка на лицето, продуктът първо се пръска върху дланта и след това се нанася внимателно, без да се засягат очите и устата.

Да не се прилага върху дланите на деца.

Преди боравене с храна ръцете да се измият.

Да не се нанася директно върху или близо до храни, фуражи или напитки, или върху повърхности или прибори, които има вероятност да бъдат в пряк контакт с храни, фуражи и напитки.

За да се предотврати замърсяване на храната, да се избягва контакт на третиранията кожа с храна.

Да не се вдишват изпаренията на продукта.

Да се използва само на открито или в добре проветриви помещения.

Да не се прилага върху и в близост до животни.

**X. 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**

#### **A. Биоцид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества**

##### **Класове и категории на опасност:**

Запалими течности, категория 2, H225.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите, категория 2, H319.

##### **Етикетиране**

Пиктограми



GHS02

GHS07

**Сигнална дума:** Опасно

##### **Предупреждение за опасност:**

H225 Силно запалими течност и пари.

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.

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

P264 Да се измият ръцете старателно след употреба.

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. Продължете с изплакването.

P337+P313 При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

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

Съдържа: Етанол, Етилбутилацетиламинопропаноат.

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

Бутилка: 50 - 300 ml (50 ml, 75 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml).

Материал на опаковката: PE или HDPE или PP или PVC или PET или стъкло.

Тип и материал на затваряне: спрей помпа (PP или PE), капачка (PP или PE) или спусък (PP или PE).

#### **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: 2 години.**

Да се съхранява на хладно, сухо и добре проветриво място.

#### **XV. Разрешението се издава за срок до 17.07.2032 г.**

(срок, съответстващ на срока на разрешението, издадено от държавата - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път).

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН**

**ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР**

**ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ**

*(Съгласно Заповед № РД-15-667/23.08.2022 г.)*