

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 3468-1/15.05.2023 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-56/24.04.2023 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

БИОХЕРБА лосион против комари и кърлежи/Bioherba Insect Repellent Lotion

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

„БИОХЕРБА Р“ ООД

ул. „Църковна“ № 5

с. Руен 4102, обл. Пловдив, България

тел.: +359 894 744799;

e-mail: bioherbaltd@gmail.com

III. Име и адрес на производителя на биоцида

Място на производство на продукта:

FULLTEC GmbH, Sterneckstraße 50-52,

A-5020 Salzburg, Austria

Място на опаковане на продукта:

„БИОХЕРБА Р“ ООД

ул. „Църковна“ № 5

с. Руен 4102, обл. Пловдив, България

тел.: +359 894 744799;

e-mail: bioherbaltd@gmail.com

IV. Производител на активното вещество

FULLTEC GmbH,
Sterneckstraße 50-52,
A-5020 Salzburg, Austria

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.)

Течен.

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.	Масло от <i>Eucalyptus citriodora</i> , хидратирано, циклизирано	CAS № 1245629-80-4 EC № -	10.0 g/100 g

II. Област/области на приложение:

Репелент, който отблъсква комари (вкл. тропически) до 4,5 часа, кръвосмучещи мухи (*Haematopota sp.*, *Stomoxys calcitrans*) до 4 часа, флебостоми (*Phlebotomus papatasi*) до 4 часа и кърлежи до 5 часа.

VIII. Начин на употреба:

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

Прилага се върху откритите части на тялото и по такива, покрити с тънки материи, и се нанася на равен, тънък слой. Да се прилага минималното количество, необходимо за омокряне на кожата.

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 използва при деца под 6 месеца.

При деца под 12 години обработката на кожата да се извърши от възрастен, който нанася биоцида върху дланите на ръцете си и обтрива кожата на детето. Да не се нанася върху дланите на детето. При деца биоцидът да се прилага внимателно и пестеливо на по-ограничени открити повърхности, а останалата част от тялото да се защитава от дрехите (дълги панталони или дрехи с дълги ръкави).

След употреба ръцете да се измият.

Обработката може да се повтори при необходимост след изтичане на репелентния ефект. При деца да се използва само веднъж дневно.

Фактори като висока температура, влажност и потене могат да повлияят на продължителността на защитата.

Обработката на кожата трябва да се повтори след плуване или душ.

Ако репелентът се употребява заедно с продукт против слънце, първо се нанася слънцезащитният продукт!

Да не се използва на наранена или раздразнена кожа. Да се избягва контакт с лигавиците и очите.

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

Време на въздействие: биоцидът осигурява защита от комари (вкл. тропически) до 4,5 часа, кръвосмучещи мухи (*Haematopota sp.*, *Stomoxys calcitrans*) до 4 часа, флеботоми (*Phlebotomus rapatasi*) до 4 часа и кърлежи до 5 часа.

Интервал между обработките: третирането може да се повтори при необходимост след изтичане времето на въздействие. Да се използва само веднъж дневно при деца между 6 месеца и 12 години.

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

Не се класифицира като опасен.

Етикетиране:

Пиктограми: няма.

Сигнална дума: няма.

Предупреждения за опасност

EUN208: Съдържа 2-хидрокси-алфа, алфа, 4-триметилциклохексанметанол, цитронелол. Може да предизвика алергична реакция.

Препоръки за безопасност: няма

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

Пластмасов флакон от 50 ml, 75 ml, 100 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.

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

