

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА ГРУПА БИОЦИДИ

№ 3347-2/27.02.2024 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-52/23.02.2024 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на групата биоциди

Репелентен спрей против комари и кърлежи Parakito СЕМЕЙСТВО/Parakito® Mosquito & Tick Protection Roll-On Water & Sweat Resistant/Репелентен спрей против комари и кърлежи Parakito ТРОПИЧЕСКИ

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара групата биоциди

„МАКАВЕ“ ЕООД
ж.к. Сухата река, бл. 24, вх. Б, ет. 7, ап. 42
гр. София, п.к. 1517

Адрес за кореспонденция:

ул. „Константин Фотинов“ № 113А, ет. 2, офис 7
гр. София
Тел.: 0879989593
e-mail: makave.eood@gmail.com

III. Име и адрес на производителя на групата биоциди

BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sebastien Brant
F57400 Iilkirch – Graffenstaden
France

IV. Производител на активното вещество



Chemian Technology SARL, Luxembourg за
Chemian Technology Limited,
Unit 2, 80 Eastmount Road, Darlington.
County Durham. DL1 1LA,
United Kingdom

V. Вид на групата биоциди 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 групата биоциди (гранулат, течност, прахообразен и др.)

Течност.

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>Cymbopogon winterianus</i> , фракционирано, хидратирано, циклизирано	CAS № - EC № -	19 g/100 g

VII. Област/области на приложение

Биоцидът е репелент, който защитава от комари и кърлежи.

VIII. Начин на употреба

Прилага се върху откритите части на тялото (ръце, крака, врат и лице), които са изложени на ухапвания, като се нанася на равен, тънък слой.

Разходна норма: до омокряне на кожата.

За: Репелентен спрей против комари и кърлежи Parakito СЕМЕЙСТВО / Репелентен спрей против комари и кърлежи Parakito ТРОПИЧЕСКИ

За спрей: Пръска се равномерно върху открита кожа от разстояние 15-20 cm.

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

За рол-он: Нанася се равномерно върху откритите части на кожата, без да се засягат областите около очите и устата.

Не е подходящ за деца под 36 месеца, както и за бременни и кърмещи жени.

За деца 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.

Да се използва безопасно. Да се прочете етикета преди употреба. Да не се поглъща, да не се нанася близо до очите, устата или върху наранени или раздразнени участъци от кожата.

След прекратяване на контакта с насекоми, участъкът от третираната кожа да се измие с вода и сапун.

Продължителност на репелентния ефект: 8 часа срещу тропически комари (*Anopheles gambiae*, *Aedes albopictus* (тигров комар)) и кърлежи.

Разрешение № 3347-2/27.02.2024 г. за предоставяне на пазара на група биоциди „Репелентен спрей против комари и кърлежи Parakito СЕМЕЙСТВО/Parakito® Mesquito & Tick Protection Roll-On Water & Sweat Resistant/Репелентен спрей против комари и кърлежи Parakito ТРОПИЧЕСКИ“

Интервал между обработките: Третирането може да се повтори при необходимост след изтичане времето на репелентния ефект.

За Репелентен спрей против комари и кърлежи Parakito СЕМЕЙСТВО

Пръска се равномерно върху открита кожа от разстояние 15-20 cm.

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

Не е подходящ за деца под 12 месеца.

За деца 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.

За бебета от 12 до 18 месеца да се прилага веднъж дневно.

Да се използва безопасно. Да се прочете етикета преди употреба. Да не се поглъща, да не се нанася близо до очите, устата или върху наранени или раздразнени участъци от кожата.

След прекратяване на контакта с насекоми, участъкът от третираната кожа да се измие с вода и сапун.

Продължителност на репелентния ефект: 7 часа срещу комари (*Culex pipiens*, тигрови комари (*Aedes albopictus*)) и 8 часа срещу кърлежи.

Интервал между обработките: Третирането може да се повтори при необходимост след изтичане времето на репелентния ефект. За бебета от 12 до 18 месеца се прилага веднъж дневно.

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:

Не се класифицира.

Етикетиране:

Пиктограми

Няма

Сигнална дума: Няма

Предупреждения за опасност:

Само за *Parakito® Mosquito & Tick Protection Roll-On Water & Sweat Resistant / Репелентен спрей против комари и кърлежи Parakito СЕМЕЙСТВО*

EUN208 Съдържа цитронелал. Може да предизвика алергична реакция.

Препоръки за безопасност:

Няма.



Разрешение № 3347-2/27.02.2024 г. за предоставяне на пазара на група биоциди „Репелентен спрей против комари и кърлежи Parakito СЕМЕЙСТВО/Parakito® Mosquito & Tick Protection Roll-On Water & Sweat Resistant/Репелентен спрей против комари и кърлежи Parakito ТРОПИЧЕСКИ“

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

Пластмасова спрей бутилка от 75 ml.

Пластмасова рол-он опаковка от 20 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.

Настоящото разрешение отменя Разрешение № 3347-1/09.06.2022 г.

Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 3347-1/09.06.2022 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**

