

# МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

## РАЗРЕШЕНИЕ

### ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 3463-2/12.10.2023 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-48/04.09.2023 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

#### РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

**I. Търговско наименование на биоцида**

BROS аерозол против комари и кърлежи MAX II

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

BROS sp. z o. o.  
ul. Karpia 24, Poznań  
Полша  
тел.: +48 61 826 25 12  
export@bros.pl  
www.bros.eu

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

BROS sp. z o. o.  
ul. Karpia 24, Poznań  
Полша  
тел.: +48 61 826 25 12  
export@bros.pl  
www.bros.eu

**IV. Производител на активното вещество**

N,N-диетил-м-толуамид (DEET)	Масло от Eucalyptus citriodora, цидратирано, циклизирано
Clariant Produkte (Deutschland) GmbH	Citrefine EU Ltd

Brueningstr. 50 65929 Frankfurt am Main Telephone no.: +49 6196 757 60	70 SIR JOHN ROGERSON'S QUAY DUBLIN, D02 R296 Ireland Chemian Technology SARL (Acting for Chemian Technology Limited (UK)) 49 Rue Glesener L-1631 Luxembourg (Lëtzebuerg)
--	--

**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 - Биоциди за борба с вредителите.

Продуктов тип 19 - Репеленти и атрактанти.

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

Аерозол.

**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.	N,N-диетил-м-толуамид (DEET)	CAS № 134-62-3 EC № 205-149-7	30 g/100 g
2.	Масло от <i>Eucalyptus citriodora</i> , цидратирано, циклизирано	CAS № 1245629-80-4 EC № -	0,01 g/100 g

**VIII. Област на приложение:**

Репелент, който отблъсква комари (вкл. тропически) до 8 часа, кърлежи до 5 часа и черни мухи (*Simuliidae*) до 7 часа.

**IX. Начин на употреба**

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

Прилага се върху откритите части на тялото, които са изложени на ухапвания (лице, врат, ръце, крака) и върху дрехите. Пръска се от разстояние 15 cm и се нанася на равен, тънък слой (10 – 15 секунди за едно третиране).

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

След употреба ръцете да се измият.

Да не се прилага при деца под 12 години.

Може да се използва веднъж дневно при деца над 12 години и два пъти на ден при възрастни.

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

Само за външната употреба. Да не се прилага върху наранена или раздразнена кожа. Да се избягва контакта с лигавиците и очите. Да не се вдишват изпаренията на продукта. Да се използва само в добре проветриви помещения.

Разрешение № 3463-2/12.10.2023 г. за предоставяне на пазара на биоцид „BROS аерозол против комари и кърлежи MAX II“



Да не се използва върху синтетични или кожни материали!  
Да не се прилага върху пластмасови, лакирани или боядисани повърхности или часовници!

Разходна норма: до омокряне на кожата.

Продължителност на репелентния ефект: Бицидът осигурява защита от комари до 8 часа, от кърлежи до 5 часа и от черни мухи до 7 часа след третирането;

Интервал между обработките: Третирането може да се повтори при необходимост след изтичане времето на въздействие. Да не се използва повече от веднъж дневно при деца над 12 години и два пъти в рамките на 24 часа за възрастни.

**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. Бицид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества**

**Класове и категории на опасност:**

Запалими аерозоли, категория 2, H 223, H229.

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

**Етикетиране:**

**Пиктограми**



GHS02 GHS07

**Сигнална дума: Внимание**

**Предупреждения за опасност:**

H223 Запалим аерозол.

H229 Съд под налягане: може да експлодира при нагряване.

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.

P211 Да не се пръска към открит пламък или друг източник на запалване.

P251 Съд под налягане: да не се пробива и изгаря дори 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. Продължавайте да промивате.

P410+P412 Да се пази от пряка слънчева светлина. Да не се излага на температури, по-високи от 50°C.

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

Алуминиев флакон под налягане с вместимост 150 ml – 300 ml.

Разрешение № 3463-2/12.10.2023 г. за предоставяне на пазара на биоцид „BROS аерозол против комари и кърлежи МАХ II“



## **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 № 3463-1/15.05.2023 г.**

**Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № № 3463-1/15.05.2023 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**

