

# МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

## РАЗРЕШЕНИЕ

### ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 2406-2/31.08.2022 г.



На основание чл. 14а и чл. 18г, ал. 1, т. 2 и чл. 3 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-106/11.08.2022 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 лосион против комари Sensitive II

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

BROS Sp.z.o.o.

ul. Karpia 24; 61-619 Poznań

Полша

тел.: +48 (61) 82 62 512;

факс: +48 (61) 82 00 841

e-mail: biuro@bros.pl

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

BROS Sp.z.o.o.

ul. Karpia 24; 61-619 Poznań

Полша

тел.: +48 (61) 82 62 512;

факс: +48 (61) 82 00 841

e-mail: biuro@bros.pl

**IV. Име и адрес на производителя на активното вещество**



<b>Етил N-ацетил-N-бутил-.бета.- аланинат</b>	<b>Гераниол</b>
Merck KGaA Frankfurter StraBe 250, 64293 Darmstadt, Germany	Laboratoire AGEKOM Zone Añisanale Gifard, Domloup 35410, FRANCE

**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. 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.	Етил N-ацетил-N-бутил-.бета.- аланинат	CAS № 52304-36-6 EC № 257-835-0	10 g/100 g
2.	Гераниол	CAS № 106-24-1 EC № 203-377-1	0.005 g/100 g

**VIII. Област/области на приложение**

Репелент срещу комари.

**IX. Начин на употреба**

Биоцидът е готов за употреба (лосион). Защишава от ухапвания от комари до 6 часа. Може да се прилага при деца по-големи от 1 година.

Преди употреба флакона да се разклати. Прилага се върху откритите части на тялото, които са изложени на ухапвания (лице, врат, ръце, крака), като се пръска от разстояние 15 cm от повърхността и се нанася на равен, тънък слой.

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

Да не се разрешава на децата да нанасят сами биоцида. Обработката на кожата да се извърши от възрастен, който нанася препарата върху 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.

**Разходна норма:** до омокряне на кожата.

Ако е необходимо обработката може да се повтори еднократно.

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 се пръска върху наранена, раздразнена или изгорена кожа, както и върху закрити кожни участъци.

Разрешение № 2406-2/31.08.2022 г. за предоставяне на пазара на биоцид, Bros лосион против комари Sensitive II



С продукта да се борави на открито или в добре проветриво място и да не се вдишват парите.

**Интервал между обработките:** третирането може да се повтори при необходимост след 6 часа. Да не се използва повече от два пъти в рамките на 24 часа.

**Х. Данни за класифициране и етикетирание на биоцида съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетиранието 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:**

Сериозно дразнене на очите, категория 2, H319.

**Етикетирание:**

Пиктограми



GHS07

**Сигнална дума:** Внимание

**Предупреждения за опасност:**

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

**Препоръки за безопасност:**

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. Продължете с изплакването.

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

Бутилка от HDPE, HDPE+PP с вместимост 20-400 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.

Разрешение № 2406-2/31.08.2022 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Bros дасион против комари Sensitive II“



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 № 2406-1/16.07.2018 г.**

**Пуснатите на пазара въз основа на разрешение № 2406-1/16.07.2018 г. биоциди могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 6 месеца.**

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН  
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР: 2  
ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ**

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

