

# МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

## РАЗРЕШЕНИЕ

### ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 3078-1/25.02.2021 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-15/22.01.2021 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

#### РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

**I. Търговско наименование на биоцид**

DERMA Intensive+ Лосион против комари и кърлежи за деца над 2 година

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

„Рубелла Бюти“ АД  
ул. „Освобождение“ № 3  
4960 Рудозем, България  
тел. номер: +359 306 3067; +359 2 962 74 64  
e-mail: rubella\_r@rubella.eu; office@rubella.eu

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

„Рубелла Бюти“ АД  
ул. „Освобождение“ № 3  
4960 Рудозем, България  
тел. номер: +359 306 3067; +359 2 962 74 64  
e-mail: rubella\_r@rubella.eu; office@rubella.eu

**IV. Производител на активното вещество**

N,N-диетил-m-толуамид (DEET)	Масло от евкалипт цитриодора, хидратирано, циклизирано
Clariant Corporation 4000 Monroe Road	Citrefine International Limited Moorfield Road



28205 Charlotte, NC Телефон № : +1 704-331-7000	Yeadon Leeds LS19 7BN United Kingdom Тел: +44 (0) 113 238 7900 Факс: +44 (0) 113 202 9900
--	--

**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 - Репеленти и атрактанти.

**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.	N,N-диетил-m-толуамид (DEET)	CAS № 134-62-3 EC № 205-149-7	10 g/100 g
2.	Масло от Eucalyptus citriodora, хидратирано, циклизирано	CAS №1245629-80-4 EC № -	0.2 g/100 g

**VIII. Област на приложение:**

Репелент срещу комари и кърлежи.

**IX. Начин на употреба:**

Биоцидът е лосион, готов за употреба. Осигурява защита срещу ухапвания от комари до 6 часа и от кърлежи до 4 часа.

Преди употреба опаковката да се разклати добре.

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. Нанася се най-малкото количество, достатъчно да омокри участъците от кожата, които трябва да бъдат защитени.

Разходна норма: до омокряне на кожата.

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. Да не се нанася върху наранена или раздразнена кожа и върху кожа под дрехите.

Да не се прилага при деца на възраст под 2 години.

При деца обработката на кожата да се извършва от възрастен, който нанася биоцида 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.

Не се препоръчва употребата на биоцида от бременни и кърмачки

Ако биоцидът се пръска на закрито, трябва да се осигури добро проветряване и да не се вдишва аерозолът.

Разрешение № 3078-1/25.02.2021 г. за предоставяне на пазара на биоцид „DERMA Intensive+ Лосион против комари и кърлежи за деца над 2 година“



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

Продължителност на репелентния ефект: Комари до 6 часа и кърлежи до 4 часа.

Интервал между обработките: Третирането може да се повтори при необходимост

**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**

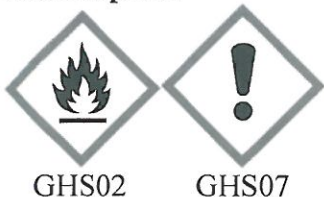
**Класове и категории на опасност:**

Запалима течност, категория 2, H225.

Сериозно дразнене на очите, категория 2, H319.

**Етикетиране:**

**Пиктограми**



**Сигнална дума: Опасно**

**Предупреждения 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.

P103 Прочетете внимателно и следвайте всички инструкции.

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

P303+P361+P353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода [или вземете душ].

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.

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

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

Флакони (HDPE) с ПП помпа с вместимост – 50 ml, 100 ml.

Опаковките за масова употреба са снабдени с необходимите тактилни предупреждения за опасност.

**XII. Категория на потребителите**

Масова

Разрешение № 3078-1/25.02.2021 г. за предоставяне на пазара на биоцид „DERMA Intensive+ Лосион против комари и кърлежи за деца над 2 година“



### **ХІІІ. 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 ІV и Приложение ІІ 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**

