

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД



№ 3692-1/06.03.2025 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-18/25.02.2025 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

MOSKITO REPELLENT SPRAY 100 ml

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

„ДАРИН” ООД,
ул. „Георг Вашингтон“ № 39
р-н Възраждане,
гр. София, п.к. 1202
България
Тел: 02/834 16 56
e-mail: darinltd@abv.bg
www.darinbg.com

III. Име и адрес на производителя на биоцида

Öztürk İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş
Atatürk Sanayi Bölgesi Hamit Kaplan St. No:10 Hadımköy / Arnavutköy / İstanbul
Тел: +90(212) 771 26 58

IV. Производител на активното вещество

N,N-диетил-мета-толуамид	Масло от <i>Eucalyptus citriodora</i> , хидратирано, циклизирано
Clariant Produkte (Deutschland) GmbH, acting for Clariant Corporation (United States)	Chemian Technology SARL, Luxembourg, acting for Chemian Technology Limited (UK)



500 East Morehead Street
28202 Charlotte, NC

Unit 2, 80 Eastmount Road,
Darlington, County Durham
DL1 1LA, UK

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
А. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
1.	N,N-диетил-мета-толуамид (DEET)	CAS № 134-62-3 ЕС № 205-149-7	9.8 g/100 g
2.	Масло от <i>Eucalyptus citriodora</i> , хидратирано, циклизирано	CAS № ЕС №	1 g/100 g

VII. Област/области на приложение:

Биоцидът е репелент, който защитава от комари до 8 часа.

VIII. Начин на употреба:

Биоцидът е готов за употреба. Да се разклати добре преди употреба.

Прилага се равномерно върху откритите части на тялото, изложени на ухапване и се втрива внимателно върху кожата.

Да не се пръска директно върху лицето. При обработка на лицето, малко количество от продукта първо се нанася върху дланта и след това се разпределя внимателно като се избягват зоните около очите.

Разходна норма: до омокряне на кожата.

Да не се използва при деца под 2 години.

При деца 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 на по-ограничени открити повърхности, а останалата част от тялото да се защитава от дрехите (дълги панталони или дрехи с дълги ръкави).

Да се използва само веднъж дневно при деца между 2-12 години.

При деца над 12 години и възрастни – до два пъти дневно. Да не се използва на наранена или раздразнена кожа. Да се избягва контакт с лигавиците и очите.

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

Продължителност на репелентния ефект: 8 часа.

Разрешение № 3692-1/06.03.2025 г. за предоставяне на пазара на биоцид „МОНАХО РЕПЕЛЕНТ“ 100 ml”



Интервал между третиранията: Третирането може да се повтори при необходимост след изтичане времето на въздействие.

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:
Сериозно увреждане/дразнене на очите, категория 2, Н319.
Запалима течност, категория 2, Н225.

Етикетиране:
Пиктограми



GHS02 GHS07

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

Н319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
Н225 Силно запалима течност и пари.

Препоръки за безопасност:

Р102 Да се съхранява извън обсега на деца.
Р210 Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.
Р233 Съдът да се съхранява плътно затворен.
Р243 Предприемете действия за предотвратяване на освобождаването на статично електричество.
Р280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
Р305+Р351+Р338 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.
Р337+Р313 При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.
Р403+Р235 Да се съхранява на добре проветриво място. Да се съхранява на хладно.
Р501 Съдържанието/ съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

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

Пластмасова бутилка със спрей помпа от 100 ml.
Опаковката е снабдена с тактилно предупреждение за опасност.

ХII. 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.

XIV. Разрешението се издава за срок до одобряване на активното(ите) вещество(а) включено(и) в състава на биоцида за включване в списъка по чл. 9 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди.

При подадено заявление за издаване на разрешаване или за паралелно взаимно признаване по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 не по-късно от датата на одобряване на активното(ите) вещество(а), разрешението остава валидно до издаване на разрешението по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012.

Когато не е подадено заявление за разрешаване или за паралелно взаимно признаване към датата на одобряване на активното(ите) вещество(а) биоцидът не се пуска повече на пазара, считано 180 дни след датата на одобряване на активното(ите) вещество(а).



ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН

ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ