



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Магаленька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 23.02. 2022 р.

№ 12.2-18-5/ 3731

Об'єкт експертизи Засіб репелентний «Стоп Комар» – гель від комарів (діюча речовина: етилбутилацетиламінопропіонат – 16,0 %)

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-13490613-010:2021 «Засоби репелентні».
Технічні умови»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП

20.20.11

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи для захисту від комах; оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа, побут

Країна-виробник Україна, ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», 49054, м. Дніпро, проспект О. Поля, будинок 101, офіс 114; адреса виробничої площі: м.Харків, вул. Морозова, б. 13, код за ЄДРПОУ 13490613

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, проспект О. Поля, будинок 101, офіс 114, тел. /056/ 731-91-32, e-mail: contact@biokon.com.ua, код за ЄДРПОУ 13490613

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну виробляється в Україні

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: Засіб репелентний «Стоп Комар» – гель від комарів, за показниками напівлетальних доз при пероральному та перкутанному шляхах надходження в організм та за ступенем леткості відноситься до IV класу небезпечності, вчиняє слабку подразнюючу дію на слизову оболонку ока, не проявляє резорбтивної та подразнюючої дії при контакті з неушкодженою шкірою в умовах тривалого впливу, не характеризується здатністю до сенсibilізації, відповідно до наказу МОЗ № 2024 від 03.09.2020 р. "Про затвердження Методів проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних засобів та їх випробування на практиці".

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: використовувати засіб потрібно тільки за призначенням відповідно

до інструкції із застосування. При роботах із засобом та матеріалами сировини санітарно-гігієнічні показники повітря робочої зони повинні відповідати вимогам наказу МОЗ України № 1596 від 14.07.2020 р. «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони». Виробничий персонал повинен бути забезпечений засобами індивідуального захисту згідно з чинними галузевими нормами: технологічним одягом та спецодягом, спецвзуттям, рукавичками, окулярами, засобами захисту органів дихання, відповідно до вимог Закону України «Про охорону праці», ДСТУ 7238:2011 «ССБП. Засоби колективного захисту працюючих. Загальні вимоги та класифікація», ДСТУ 7239:2011 «ССБП. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація». Засіб зберігають в критих, сухих складських приміщеннях при температурі не нижче плюс $+5^{\circ}\text{C}$ і не вище $+25^{\circ}\text{C}$ в пакуванні виробника. Накопичення, знешкодження, утилізування та поховання некондиційних матеріалів та інших відходів здійснюють з дотриманням відповідних природоохоронних вимог згідно з ДСТУ 4462.3.01:2006 «Охорона природи. Поводження з відходами. Порядок здійснення операцій», ДСТУ 4462.3.02:2006 «Охорона природи. Поводження з відходами. Пакування, маркування і захоронення відходів. Правила перевезення відходів. Загальні технічні та організаційні вимоги», Законом України № 1393-ХІV від 14.01.2000 р. «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції». Транспортування, зберігання та застосування препарату здійснюється згідно з ДСП 8.8.1.2.001-98 «Транспортування, зберігання, та застосування пестицидів у народному господарстві» та Законом України «Про пестициди і агрохімікати» від 02.03.1995 р. № 86/95-ВР.

Засіб репелентний «Стоп Комар» – гель від комарів (діюча речовина: етилбутилацетиламінопропіонат – 16,0 %) підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб репелентний «Стоп Комар» – гель від комарів (діюча речовина: етилбутилацетиламінопропіонат – 16,0%), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності 24 місяці від дати виготовлення

Інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо потребує етикетки, інструкції виробника

Висновок дійсний до: на термін дії ТУ У 20.2-13490613-010:2021 «Засоби репелентні». Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: на кордоні санітарного контролю за показниками безпеки не потребує.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: при митному оформленні санітарного контролю за показниками безпеки не потребує.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва Національної академії медичних наук України» 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 574-00-63

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи № 70 від 31.01.2022 року

(N протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

