

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

جناب آقای مهندس موسی حیدری عشاقی

رئیس محترم اداره نظارت بر ضوابط بهداشت انسانی و استاندارد کالا کیش

سرکار خانم مهندس نانوائی

مدیر محترم غذا، دارو و استاندارد منطقه آزاد قشم

جناب آقای دکتر بزرگ زاده

مدیر محترم ضوابط بهداشتی انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری صنعتی چابهار

سرکار خانم دکتر محمودزاده

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی ارس

جناب آقای مهندس کوچکی کورگه

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی انزلی

جناب آقای دکتر یادگاری

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی ماکو

جناب آقای دکتر سید مهدی موسوی سندرونی

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی اروند

موضوع: بخشنامه الزامات نحوه صدور و برچسب گذاری فرآورده های دور کننده حشرات

با سلام و احترام؛

پیرو بخشنامه شماره ۶۷۶/۴۳۸۸۰ مورخ ۱۴۰۳/۵/۲ این اداره کل در خصوص تولید فرآورده های دور کننده حشرات و با توجه به جلسات فنی برگزار شده در این خصوص و بررسی های بعمل آمده در مراجع معتبر بین المللی، موارد ذیل جهت بررسی و صدور مجوزهای بهداشتی برای فرآورده های دور کننده حشرات می بایست مد نظر قرار گیرد:



شماره: ۶۷۶/۷۷۴۲۱
 تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۱۳
 پیوست: دارد
 جهش تولید با مشارکت مردم

۱- فرآورده‌های با ماده مؤثره Diethyl Toluamide (DEET):

گروه سنی	حداکثر غلظت ماده مؤثره	حداکثر تعداد دفعات استفاده در ۲۴ ساعت
زیر ۲ ماه	غیر مجاز - توصیه به استفاده از محافظت فیزیکی	-
۲ ماه تا ۲ سال	۱۰٪	۱ بار
۲-۱۲ سال	۱۰٪	۳ بار (هر ۶-۸ ساعت)
بالای ۱۲ سال	۳۵-۳۰٪	۳ بار (هر ۶-۸ ساعت)

مندرجات الزامی در طرح برچسب و پوشش بسته‌بندی فرآورده‌های حاوی ماده مؤثره DEET:

- ۱) در کودکان زیر ۱۲ سال، در صورتی که به صورت روزانه از فرآورده حاوی DEET استفاده شود، مصرف محصول نباید بیشتر از ۱ ماه ادامه پیدا کند.
- ۲) از مصرف این محصول در دوران بارداری پرهیز شود. در صورت نیاز، فرآورده ۱۰ درصد تنها در سه ماهه دوم و سوم بارداری می‌تواند استفاده گردد.
- ۳) استفاده از این فرآورده در کودکان زیر ۲ ماه اکیدا ممنوع می‌باشد.
- توصیه: در کودکان زیر ۲ ماه از پوشش فیزیکی مناسب (لباس با پوشش کامل و رنگ روشن) و پشه بند استفاده شود.
- ۴) دور از مواد مصنوعی، پلاستیک، مبلمان و سطوح رنگ شده استفاده شود. ممکن است به چرم آسیب برساند.

۲- فرآورده‌های با ماده مؤثره Ethyl butylacetylaminopropionate (IR3535):

این ماده می‌تواند از ۷/۵ تا ۲۰ درصد در فرآورده‌های دور کننده حشرات استفاده شود و به مدت ۲ تا ۱۰ ساعت محافظت ایجاد کند. شرکت می‌بایست با توجه به درصد استفاده مدارک کافی و در صورت لزوم نتایج آزمون، جهت زمان ماندگاری را ارائه دهد.

مندرجات الزامی در طرح برچسب و پوشش بسته‌بندی فرآورده‌های حاوی ماده مؤثره IR3535:

- ۱) در صورت برخورد با چشم می‌تواند باعث تحریک شدید چشم شود. لذا از مصرف فرآورده در ناحیه اطراف چشم جدا خودداری کنید.
- ۲) توصیه می‌شود از مصرف این فرآورده در کودکان زیر ۲ ماه خودداری گردد.
- ۳) ممکن است به پلاستیک و لباس آسیب برساند.

۳- فرآورده‌های با ماده مؤثره (PICARIDINE) hydroxyethyl isobutyl piperidine carboxylate:

این ماده می‌تواند از ۱۰ تا ۲۰ درصد در فرآورده‌های دور کننده حشرات استفاده شود و به مدت ۶ تا ۱۲ ساعت محافظت ایجاد کند. شرکت می‌بایست با توجه به درصد استفاده مدارک کافی و در صورت لزوم نتایج آزمون، جهت زمان ماندگاری را ارائه دهد.

مندرجات الزامی در طرح برچسب و پوشش بسته‌بندی فرآورده‌های حاوی ماده مؤثره picaridine:

- ۱) استفاده از این محصول در کودکان زیر ۶ ماه ممنوع است.
- ۲) باعث سوزش چشم می‌شود. از تماس با چشم خودداری کنید.



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
 تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
 اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

۳) این فرآورده می تواند باعث تغییر رنگ چرم شود.

مندرجات الزامی بر روی طرح برچسب کلیه فرآورده های دور کننده حشرات

- قبل از قرار گرفتن در محیط باز، از پوشش فیزیکی مناسب (لباس با پوشش کامل و رنگ روشن) استفاده کنید.
- در مکانی با تهویه مناسب استفاده شود.
- در جای خشک و خنک و دور از دسترس کودکان نگهداری شود.
- دور از حرارت و شعله نگهداری و استفاده شود و حین مصرف فرآورده سیگار نکشید.
- از این محصول بر روی بریدگی ها، زخم ها، پوست تحریک شده و ملتهب استفاده نکنید.
- از استفاده از اسپری این محصول به صورت مستقیم بر روی بدن کودکان خودداری کنید.
- به کودکان خردسال به تنهایی اجازه استفاده از این محصول را ندهید.
- از این محصول صرفاً در مناطقی از بدن که بیرون از لباس قرار دارد استفاده کنید.
- از مصرف بیشتر از مقدار یا تعداد دفعات اعلام شده جداً خودداری کنید.
- پس از بازگشت به داخل خانه پوست و البسه آغشته شده با این محصول را با آب و صابون بشویید.
- **در صورت خالی بودن ظرف، آن را مجدداً استفاده یا پر نکنید. در سطل زباله یا بازیافت قرار دهید.**
- در صورت استفاده از محصولات ضد آفتاب و دور کننده حشرات بصورت جداگانه، ابتدا از ضد آفتاب و سپس از فرآورده دور کننده حشرات استفاده شود.

خطرات برای انسان برای فرآورده هایی با اشکال مایع مالیدنی / افشانه پمپی / آئروسل حاوی DEET، IR3535 یا PICARIDINE

هشدار: ورود فرآورده های دافع حشرات حاوی مواد مؤثره DEET (همچنین IR3535 و PICARIDINE) به چشم ممکن است باعث آسیب چشمی قابل توجه اما موقت می شود. فرآورده های دافع حشرات حاوی مواد مؤثره DEET، IR3535 و PICARIDINE را وارد چشم ننمایید. بلعیدن این فرآورده ها نیز مضر است. استفاده از این فرآورده ها در موارد نادر ممکن است باعث واکنش پوستی شود. اگر مشکوک به واکنش به این فرآورده هستید، مصرف را قطع کنید، پوست را بشویید و با نزدیکترین مرکز درمانی تماس بگیرید. در صورت مراجعه به پزشک، فرآورده دور کننده حشرات را با خود ببرید.

کمک های اولیه برای فرآورده های حاوی DEET، IR3535 یا PICARIDINE

- چشم را باز نگه دارید و به مدت ۱۵ تا ۲۰ دقیقه به آرامی با آب بشویید. - پس از ۵ دقیقه اول (شست و شو با آب) در صورت وجود لنزهای تماسی، آنها را بردارید و سپس به شستشوی چشم ادامه دهید. - برای مشاوره درمانی به پزشک یا نزدیکترین مرکز درمانی مراجعه نمایید.	در صورت ورود به چشمها
- لباس آلوده به فرآورده را از تن بیرون آورید. - بلافاصله پوست را به مدت ۱۵ تا ۲۰ با مقدار فراوان آب بشویید. - برای مشاوره درمانی به پزشک یا نزدیکترین مرکز درمانی مراجعه نمایید.	در صورت بروز مشکل پس از تماس با پوست
- برای مشاوره درمانی به پزشک یا نزدیکترین مرکز درمانی مراجعه نمایید. - از شخص بخواهید در صورت توانایی قورت دادن، یک لیوان آب بنوشد.	در صورت بلعیدن



شماره: ۶۷۶/۷۷۴۲۱
 تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۱۳
 پیوست: دارد
 جهش تولید با مشارکت مردم

- فرد را مجبور به استفراغ نکنید مگر اینکه مرکز درمان مسمومیت یا پزشک دستور انجام این کار را بدهد. - به فرد بیهوش چیزی از طریق دهان ندهید.	
هنگام مراجعه به مرکز درمانی، ظرف یا برچسب محصول را همراه خود داشته باشید. توجه / توصیه به پزشک: با توجه به آسیب احتمالی مخاط، ممکن است استفاده از لاواژ معده منع داشته باشد.	

*** در خصوص فرآورده‌های دور کننده حشرات با ماده مؤثره IR3535 بند ذیل نیز درج گردد.**

- فرد مصدوم را به فضای با هوای تازه انتقال دهید. - در صورت بروز مشکل تنفسی برای فرد مصدوم، با ۱۱۵ تماس گرفته و در صورت عدم تنفس او، تنفس مصنوعی از جمله تنفس دهان به دهان را اجرا کنید. - برای مشاوره درمانی به پزشک یا نزدیکترین مرکز درمانی مراجعه نمایید.	در صورت استنشاق
--	-----------------

نکات مهم در بررسی فرآورده‌های دور کننده حشرات

- درج نوع ماده مؤثره و مقدار آن در برچسب فرآورده الزامی است.
- استفاده از فرآورده‌های حاوی ترکیبی از ضدآفتاب و دور کننده حشرات به دلیل لزوم استفاده از فرآورده ضدآفتاب به مقدار و تعداد دفعات بیشتر از فرآورده دور کننده حشرات، امکانپذیر نمی‌باشد.

نحوه بررسی فرآورده‌های دور کننده حشرات با سایر مواد مؤثره

با توجه به درخواست‌های متعدد مطرح شده در خصوص فرآورده‌های دور کننده حشرات با سایر مواد مؤثره (به غیر از مواد دافع حشرات اعلام شده در این بخشنامه)، اخذ و بررسی کلیه مدارک مربوط به صدور پروانه بهداشتی ساخت، مطابق با ضابطه صدور پروانه بهداشتی ساخت، به انضمام فرم درخواست و تعهد پیوست و بررسی آن می‌بایست صورت پذیرد.

لازم به ذکر است در خصوص تمام مواردی که با علامت (*) مشخص شده است، شرکت متقاضی می‌بایست نسبت به ارائه مدارک و مستندات علمی معتبر جهت اثبات ادعای ذکر شده در جدول فرم مذکور اقدام نماید.

بدیهی است مدارک ارائه شده می‌بایست دقیقاً مرتبط با نوع و میزان ماده مؤثره اعلام شده در جدول باشد.

در فرآورده‌ای که بیشتر از یک ماده مؤثره در فرمولاسیون آنها استفاده شده است، تأیید نهایی محصول منوط به تأیید اداره کل آزمایشگاه مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی می‌باشد و برچسب متناسب با کلیه مواد مؤثره موجود در فرمولاسیون تکمیل گردد.

دکتر محمود آل بویه
مدیر کل امور فرآورده‌های
آرایشی و بهداشتی

رونوشت :

سرکار خانم دکتر مرجانیاں معاون محترم اجرایی اداره کل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

جناب آقای دکتر اکبری، آدرگانی معاون محترم برنامه ریزی، اداره کل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

سرکار خانم دکتر فخرزاده، رئیس هیئت مدیره، سازمان غذا و دارو، تهران، خیابان ولیعصر، پلاک ۱۱۳، تهران، خیابان ولیعصر، پلاک ۱۱۳

سرکار خانم دکتر روحی، کارشناس محترم اداره نظارت و ارزیابی، اداره کل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی، تهران، خیابان ولیعصر، پلاک ۱۱۳

سرکار خانم دکتر خواجه‌نوری، کارشناس محترم اداره صدور مجوز تولید، واردات و صادرات فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی، تهران، خیابان ولیعصر، پلاک ۱۱۳

سرکار خانم مهندس امیری رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری

