



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22



CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
Nr. RO/2022/0342/MRP/ BE2017-0016

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide si ale HOTĂRĂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data **11.04.2022 (BC-GM018856-27)**, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piata în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL AUTORIZATIEI

autorizația prin recunoașterea reciprocă paralela eliberată în conformitate cu prevederile art. 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

Statul membru al Uniunii Europene emitent: **BELGIA**

Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: **BE2017-0016**

II. Data emiterii autorizatiei: 07.06.2022

III. Data expirării autorizatiei : 16.05.2027

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: INSECT REPELLENT PUMP IR3535® 20%

ALTE DENUMIRI COMERCIALE: -

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: Merck KGaA

Adresa : Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germania

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: Merck KGaA

Adresa : Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germania

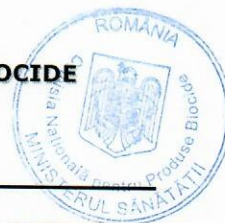
NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : Merck KGaA

Adresa : Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germania



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22



NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE (*Ethyl-N-acetyl-N-butyl-.beta.-alaninate*):

1. Merck S.L.U.

Adresa : Calle Maria de Molina 40, 28006 Madrid Spania.

Loc de fabricare: Poligono Merck, 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Spania.

2. Merck KGaA

Adresa : Frankfurter Strasse 250,64293 Darmstadt, Germania.

Loc de fabricare: Poligono Merck, 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Spania

VI.

TIPUL DE PRODUS: Grupa Principala 3: Tip de produs 19

Grupa Principala 3: Repelenți și atractanți, produse utilizate pentru combaterea organismelor dăunătoare (cum ar fi nevertebrate, precum puceii, sau vertebrate, precum păsări, pești, rozătoare) prin alungare sau atragere inclusiv produsele utilizate pentru igiena umană sau veterinară direct pe piele sau indirect în mediul înconjurător al omului sau al animalului.

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI : public larg (neprofesionisti)

VIII.

TIPUL PREPARATULUI: Lichid

IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ



Substanta activă (se completează pentru fiecare substanță)

Denumirea comună	Ethyl-N-acetyl-N-butyl-.beta.-alaninate
Denumirea IUPAC	<i>Ethyl 3-(N-butylacetamido)propanoate</i>
Numar CAS	52304-36-6
Numar CE	257-835-0
Continut de substanță activă	20%

Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI

Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme/simboluri	 GHS02  GHS07 Atentie!
Fraze de pericol (H)	H226 Lichid și vapori inflamabili. H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

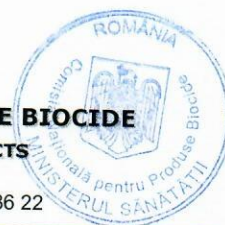


MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22



Fraze de prudenta (P)	P101 Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe încinse, scânteii, flăcări deschise sau alte surse de aprindere, Fumatul interzis. P264 Spălați-vă mâinile bine după utilizare. P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți P501 Aruncați conținutul/recipientul la un centru aprobat de regulamentele locale, regionale, naționale și internaționale
-----------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

XI. AMBALAREA

Sticlă, plastic: HDPE, $\geq 25,0$ - $\leq 750,0$ mL

Sticla este închisă cu un cap de pompare acoperit de un capac.

XII. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE

Pompa de pulverizare anti-insecte IR3535® 20% este un produs de respingere și este gata de utilizare, pentru a proteja oamenii împotriva țânțarilor și a căpușelor - protecție de până la 8 ore, *numai în zonele temperate*. Acest produs nu este realizat pentru a fi folosit în zone tropicale. Repelentul trebuie să fie pulverizat pe piele, numai pe părțile descoperite ale feței, mâinilor, brațelor și picioarelor în mod uniform.

Organisme vizate:

- Culicidae: adulți
- Mosquitoes: adulți
- Ixodidae: toate
- Ticks: toate

Domeniul de utilizare: de interior, în aer liber. Utilizați produsul în interior numai în zone bine ventilate sau în exterior.

Metoda: pulverizare. Gata de utilizare (fără diluție) %.

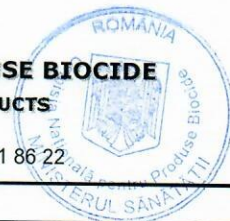
Pulverizați direct pe pielea expusă și distribuiți lichidul pe piele cu mâna.

Lichidul delicat, cu parfum plăcut, respinge în mod eficient țânțarii (până la 8 ore) și căpușele (chiar până la 12 ore). Conține un ingredient activ derivat din *β-Alanină naturală /N-acetyl-N-butyl-.beta.-*



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE
MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22



alaninat de etil (IR3535) 20% (20 g/100g), prin urmare poate fi folosit și în cazul copiilor cu vârsta începând de 1 an. Formula ușoară, fără ulei este potrivită pentru toate tipurile de piele.

Frecvența: Utilizați moderat pentru a acoperi părțile descoperite ale feței, mâinilor, brațelor, picioarelor și picioarelor în mod uniform. Pompa spray anti-insecte IR3535® 20% este destinată utilizării pe timp de vară, când insectele sunt frecvente. De obicei se aplică o dată pe zi, în funcție de activitățile în aer liber, de starea vremii și de prezența insectelor. Aplicația poate fi repetată dacă este necesar (reducerea notabilă a capacității de respingere a insectelor). Pentru utilizarea repetată, respectați numărul maxim de aplicații pe zi: de trei ori la adulți, de două ori la copii peste doi ani și o dată la copii între unu și doi ani.

INSTRUCȚIUNILE ȘI DOZELE DE APLICARE și după caz

Produs gata de utilizare (fără diluție) %.

Utilizați produsul în interior numai în zone bine ventilate sau în exterior.

Pentru utilizare generală. Pulverizați direct pe pielea expusă și distribuiți lichidul pe piele cu mâna.

Țineți la 15 cm de piele și pulverizați. Folosiți produsul doar pe față, brațe, mâini, picioare și etichetele picioarelor. Nu aplicați produsul direct pe față – mai întâi pulverizați în palme apoi întindeți ușor, evitând zona ochilor.

Nu aplicați pe palmele copiilor. Pentru copii cu vârsta de 1-2 ani – folosiți o dată pe zi; pentru copii cu vârsta de peste 2 ani – folosiți de maximum 2 ori pe zi. Pentru adulți – folosiți de maximum 3 ori pe zi. Reaplicați doar atunci când eficiența produsului a scăzut. Este preferată protecția mecanică (îmbrăcăminte și plasă de țânțari). Pentru copii cu vârsta de până la 11 ani, produsul trebuie aplicat de un adult. În caz de transpirație abundentă sau după înot, reaplicați produsul mai devreme (nu mai târziu de 8 ore de la aplicare). Nu aplicați pe pielea iritată sau rănită. Loțiunile pentru plajă folosite după aplicarea repelentului, scad în mod considerabil eficiența produsului. Nu aplicați sub îmbrăcăminte. Preveniți contactul produsului cu materialele sintetice. Înainte de utilizare, testați compatibilitatea produsului cu textilele utilizând o porțiune mai puțin vizibilă a îmbrăcăminteii. Nu inhalați vaporii produsului. Folosiți doar în exterior sau într-o cameră foarte bine aerisită.

Instrucțiuni specifice de utilizare:

Aplicați produsul în mod uniform pe pielea expusă și distribuiți cu mâna lichidul aplicat pe piele.

Aplicați DOAR pe părțile descoperite ale brațelor, mâinilor, picioarelor și feței. Nu pulverizați direct pe față. Pentru tratarea feței, pulverizați soluția pe palma mâinii și distribuiți soluția pe pielea feței, având astfel grijă să vă protejați ochii. Nu pulverizați în ochi și nu aplicați în zona ochilor. Un adult trebuie să aplice produsul la copiii sub 12 ani. Nu folosiți pe mâinile copiilor. Trebuie să aveți grijă atunci când utilizați aceste produse la copii. Manipulați produsul în mod responsabil. Nu se aplică pe tăieturi, răni, pielea proaspăt rasă sau iritată. Nu folosiți sub haine. Numai pentru uz extern. Utilizați



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

moderat pentru a acoperi părțile descoperite ale feței, mâinilor, brațelor, picioarelor și picioarelor în mod uniform. În caz de transpirație puternică și după înotat, va trebui să se aplice repelentul din nou. Reaplicați numai atunci când se observă o reducere notabilă a puterii de acțiune și nu mai târziu de 10 ore de la prima aplicare.

Aplicarea produselor de îngrijire solară sau a produselor cosmetice după utilizarea produsului de respingere va reduce considerabil eficacitatea acestuia.

Utilizatorii ar trebui să informeze dacă tratamentul este inefficient și trebuie să raporteze direct titularului înregistrării. Folosiți numai conform indicațiilor.

Evitați contactul cu materiale sintetice. Materialele sintetice trebuie protejate în timpul pulverizării.

Produsul nu este destinat utilizării pe animale sau animale de companie.

Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.

XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE :

Condiții de depozitare: Păstrați recipientul bine închis, într-un loc uscat și bine ventilat. Păstrați departe de căldură și surse de aprindere. Produsul nu trebuie păstrat pe timp îndelungat la temperaturi $>40^{\circ}\text{C}$.

A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 18 luni

ALTE INFORMATII, după caz:

-

Prezenta autorizatie este însoțită de următoarele documente :

proiect de etichetă a produsului biocid

fisa cu date de securitate a produsului biocid

rezumatul caracteristicilor produsului biocid

Este obligatorie transmiterea de către detinătorul autorizatiei a fisei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică

Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

