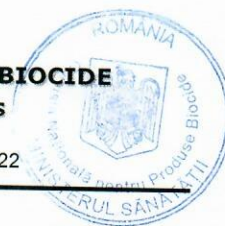




MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID

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/2022/0341/MRP/ BE2017-0017

În conformitate cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și ale HOTĂRÂRII 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 dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data **11.04.2022 (BB019783-38)**, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață 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.: **BE2017-0017**

II. Data emiterii autorizatiei: 07.06.2022

III. Data expirării autorizatiei : 16.05.2027

IV.

**DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: INSECT REPELLENT
AEROSOL IR3535® 30%**

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

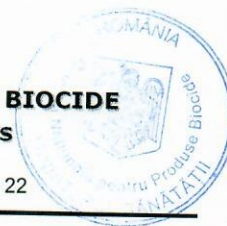
NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : Merck KGaA

Adresa : Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germania



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE
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 purecii, 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: spray

IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Substanța activă (se completează pentru fiecare substanță)

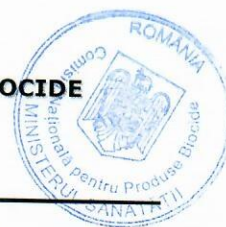
| | |
|------------------------------|---|
| Denumirea comună | Ethyl-N-acetyl-N-butyl-.beta.-alaninate |
| Denumirea IUPAC | <i>Ethyl 3-(N-butylacetamido)propanoate</i> |
| Numar CAS | 52304-36-6 |
| Numar CE | 257-835-0 |
| Continut de substanță activă | 20% |

Substanța inactivă/nonactivă – nu se specifica

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI

Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

| | |
|----------------------|---|
| Pictograme/simboluri | GHS07 GHS09 Atentie! |
| Fraze de pericol (H) | H223 – Aerosol inflamabil. |

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE****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

| | |
|-----------------------|--|
| | H229 - Recipient sub presiune: Poate exploda daca este incalzit. H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor. H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |
| 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. |

XI. AMBALAREATub din metal cu ≥ 25.0 - ≤ 250.0 ml, spray cu aerosoli.**XII. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE****Organismele tinta** (inclusiv stadiul de dezvoltare)

- Culicidae: *Țânțari (adulti)*
- Ixodidae: *Căpușe (nimfe și adulti)*

Metoda de aplicare: pulverizare

Aria de aplicare: Repelenți și atractanți, produse utilizate pentru combaterea organismelor dăunătoare (cum ar fi nevertebrate, precum purecii, 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.

Metoda de utilizare: pulverizare. Produs gata de utilizare (fără diluție)

Pulverizați direct pe pielea expusă și distribuiți lichidul pe piele cu mâna. Utilizați moderat pentru a acoperi părțile descoperite ale feței, mâinilor, brațelor, picioarelor și picioarelor în mod uniform.

Doza: Aplicați puțin pentru a acoperi uniform părțile descoperite ale corpului (doar fața, mâinile, brațele și picioarele).

Frecvența: Aerosolul anti-insecte IR3535® 30% este destinat 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.

- Produsul **Aerosol Repellent Insect IR3535®** (aerosol cu soluție hidroalcoolică, 30% IR3535) atunci când este utilizat la o doză de 0,00134 g / cm² oferă până la 11 ore timp de protecție completă împotriva căpușelor găsite în zonele temperate.
- Produsul **Aerosol Repellent Insect IR3535®** (aerosol cu soluție hidroalcoolică, 30%



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

IR3535) atunci când este utilizat la o doză de 0,000987 g / cm² oferă până la 10 ore timp de protecție complet împotriva țânțarilor din zonele temperate.

Observație:

Menționarea pe etichetă a ratei de aplicare (cum ar fi 0,00167 g produs / cm²) nu este ușor de observat și inutilă pentru consumator. Prin urmare, expertul în eficacitate este de părere să pună pe etichetă instrucțiuni de utilizare mai prietenoase pentru consumatori, cum ar fi „Aplicați cu ușurință pentru a acoperi uniform părțile neacoperite ale corpului (doar fața, mâinile, brațele, picioare și labele picioarelor)”.
-

Masuri de reducere a riscurilor

Se aruncă conținutul la un centru de reciclare a deșeurilor menajere ca deșeuri periculoase, cu excepția recipientilor goliți care pot fi eliminați prin reciclare.

Ambalaje contaminate: Ambalajele care nu sunt complet golite trebuie aruncate ca deșeuri periculoase.

A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. După utilizare, spălați mâinile cu multă apă și săpun.

Nu se descărcă lichidele în canalizare.

XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE :

Păstrați recipientul bine închis, într-un loc uscat și bine ventilat.

Păstrați departe de căldură, materiale inflamabile și surse de aprindere.

Produsul nu trebuie păstrat pe timp îndelungat la temperaturi >35°C.

A se proteja de lumina solară.

Nu expuneți la temperaturi care depășesc 50 °C/ 122 °F.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani

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 și Informare Toxicologică
Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

