



**NACIONALINIS VISUOMENĖS SVEIKATOS CENTRAS
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

**BIOCIDINIO PRODUKTO AUTORIZACIJOS
LIUDIJIMAS Nr. (10-14 17.5 E)BPR- 304 (A-19VAP1143557-20-147)**

Išduotas 2020 m. birželio 9 d., galioja iki 2029 m. lapkričio 4 d.

Asmens, kuriam išduotas liudijimas, pavadinimas, adresas
Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmštatas, Vokietija.

Biocidinio produkto tipas
19 produktų tipas. Repelentai ir atraktantai.

Biocidinio produkto pavadinimas
Insect Repellent Lotion IR3535 10%.

Biocidinio produkto gamintojo pavadinimas, adresas
Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmštatas, Vokietija.

Veikliųjų medžiagų pavadinimai, CAS ir EB numeriai
Etilbutilacetilaminopropionatas, CAS Nr. 52304-36-6, EB Nr. 257-835-0.

Specialiosios autorizacijos sąlygos
Kraujasiurbiams uodams ir iksodinėms erkėms atbaidyti tik vidutinių platumų klimato juostoje, neprofesionaliajam naudojimui.
Kitos autorizacijos sąlygos pateikiamos šio liudijimo priede.

Biocidinio produkto ženklavimas
Privaloma biocidinio produkto ženklavimo informacija pateikiama šio liudijimo priede.

Biocidinio produkto autorizacijos liudijimo paieškos nuoroda
A-19VAP1143557.

Biocidinio produkto autorizacijos liudijimo Nr. BE2019-0057 produkto charakteristikų santraukos pripažinimas.

Vilniaus departamento direktorė

A.V.

Rolanda Lingienė

Liudijimą gavau

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2020-06-09

Biocidinio produkto autorizacijos liudijimo
Nr. (10-14 17.5 E)BPR- 304 (A-19VAP1143557-20-147)
priedas

Biocidinio produkto charakteristikų santrauka

Insect Repellent Lotion IR3535 10%

19 produkto tipas – Repelentai ir atraktantai (kenkėjų kontrolė)

Autorizacijos liudijimo numeris:
(10-14 17.5 E)BPR- 304 (A-19VAP1143557-20-147)

R4BP objekto numeris:
LT-0024136 -0000

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2020-06-09

1. ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. Produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)

Prekinis pavadinimas	Insect Repellent Lotion IR3535 10%
----------------------	------------------------------------

1.2. Autorizacijos liudijimo turėtojas

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas	Merck KGaA
	Adresas	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmštatas, Vokietija
Autorizacijos liudijimo numeris	(10-14 17.5 E)BPR- 304 (A-18VAP1143557-20-147)	
R4BP objekto numeris	LT-0024136 -0000	
Autorizacijos liudijimo data	2020-06-09	
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data	2029-11-04	

1.3. Produkto gamintojas (-ai)

Gamintojo pavadinimas	Merck KGaA
Gamintojo adresas	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmštatas, Vokietija
Gamybos vieta	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmštatas, Vokietija

1.4. Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)

Veiklioji medžiaga	Etilbutilacetilaminopropionatas
Gamintojo pavadinimas	Merck S.L.U.
Gamintojo adresas	Calle Maria de Molina, 28006 Madridas, Ispanija
Gamybos vieta	Polígono Merck, 08100 Mollet de Vallés, Barselona, Ispanija

Veiklioji medžiaga	Etilbutilacetilaminopropionatas
Gamintojo pavadinimas	Merck KGaA
Gamintojo adresas	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmštatas, Vokietija
Gamybos vieta	Polígono Merck, 08100 Mollet de Vallés, Barselona, Ispanija

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2020-06-09

2. PRODUKTO SUDĖTIS IR FORMULIACIJOS TIPAS

2.1. Kiekybinė ir kokybinė informacija apie produkto sudėtį

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)
Etilbutilacetilaminopropionatas	3-(N-Butil-N-acetil)-aminopropioninės rūgšties etilo esteris	Veiklioji medžiaga	52304-36-6	257-835-0	10,0

2.2. Formuliacijos tipas

EW - Aliejinė emulsija vandenyje

3. PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS

Pavojingumo frazės	
Atsargumo frazės	Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje. Atidžiai perskaitykite ir vadovaukitės visomis instrukcijomis.

4. AUTORIZUOTAS (-I) NAUDOJIMAS (-AI)

4.1. Naudojimo aprašymas

Lentelė 1. Naudojimas # 1 – Priemonė, skirta uodams atbaidyti nuo žmogaus odos - RTU - neprofesionaliesiems naudotojams

Produkto tipas	PT 19 - Repelentai ir atraktantai
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas	Repelentas
Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijas)	Mokslinis pavadinimas: <i>Culicidae: Culex spp.</i> Bendrinis pavadinimas: Kraujasiurbiai uodai Vystymo stadija: vabzdžiai Mokslinis pavadinimas: <i>Culicidae: Aedes spp.</i> Bendrinis pavadinimas: Kraujasiurbiai uodai Vystymo stadija: vabzdžiai Mokslinis pavadinimas: <i>Culicidae: Anopheles spp.</i> Bendrinis pavadinimas: Kraujasiurbiai uodai Vystymo stadija: vabzdžiai

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2020-06-09

Naudojimo sritis	Vidaus, lauko. Naudojama patalpose (tik gerai vėdinamose) ir lauke. Produktas yra paruoštas naudoti repelentas, skirtas apsaugoti žmones nuo uodų tik vidutinių platumų klimato juostoje.
Naudojimo metodas (-ai)	Tepimas rankomis ant odos.
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	1.16 ml/cm ² Naudojimo prieš uodus norma (1,16 ml/cm ²), veikimo laikas – 8 valandos. Suaugusiems: 10,58 ml / naudojama ant neuždengtų kūno dalių*. Negausiai užtepkite, kad tolygiai padengtumėte neuždengtas veido, rankų, kojų ir pėdų dalis. Produktą galima pakartotinai naudoti daugiausiai 2 kartus per dieną. Vaikams (6–12 m.): 5,87 ml / naudojama ant neuždengtų kūno dalių*. Galima naudoti tik vieną kartą per dieną. Vaikams (2–6 m.): 4,33 ml / naudojama ant neuždengtų kūno dalių*. Galima naudoti tik vieną kartą per dieną. Mažiems vaikams (1–2 m.): 3,06 ml / naudojama ant neuždengtų kūno dalių*. Galima naudoti tik vieną kartą per dieną. Kūdikiams (0–1 m.): 2,61 ml / naudojama ant neuždengtų kūno dalių*. Galima naudoti tik vieną kartą per dieną. * Produktą galima naudoti ant neuždengtų kūno dalių, apsiribojant veidu, rankomis, kojomis ir pėdomis. Netepkite ant viso kūno.
Naudotojų kategorija (-os)	Neprofesionalieji naudotojai
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Spaudžiama tūbelė su dangteliu su snapeliu, užsukamu dangteliu, viršutiniu dangteliu ar atlenkiamu viršutiniu dangteliu (PP) – (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA) Spaudžiama tūbelė su dangteliu su snapeliu, užsukamu dangteliu, viršutiniu dangteliu ar atlenkiamu viršutiniu dangteliu (PP) - PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA) Buteliukas su užsukamu dangteliu, viršutiniu dangteliu ar spaudžiamu dozatoriumi - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2020-06-09

Visi pakuočių tipai, dydis: 25–250 ml, didinant pakuotę 5 ml.

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Žr. 5.1 skirsnį

4.1.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

Žr. 5.2 skirsnį

4.1.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. 5.3 skirsnį

4.1.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. 5.4 skirsnį

4.1.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

Žr. 5.1 skirsnį

4.2. Naudojimo aprašymas

Lentelė 2. Naudojimas # 2 – Priemonė, skirta erkėms atbaidyti nuo žmogaus odos - RTU - neprofesionaliesiems naudotojams

Produkto tipas	PT 19 - Repelentai ir atraktantai
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas	Repelentas
Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijas)	Mokslinis pavadinimas: <i>Ixodes ricinus</i> Bendrinis pavadinimas: Iksodinės erkės Vystymo stadija: Nimfos ir suaugėliai. Mokslinis pavadinimas: <i>Ixodes scapularis</i> Bendrinis pavadinimas: Iksodinės erkės Vystymo stadija: Nimfos ir suaugėliai.

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2020-06-09

Naudojimo sritis	Vidaus, lauko. Naudojama (tik gerai vėdinamose) patalpose ir lauke Produktas yra paruoštas naudoti repelentas, skirtas apsaugoti žmones nuo erkių tik vidutinių platumų klimato juostoje.
Naudojimo metodas (-ai)	Tepimas rankomis ant odos.
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	1.01 ml/cm ² Naudojimo prieš erkes norma (1,01 ml/cm ²), veikimo laikas – 7 valandos. Suaugusiems: 9,20 ml / naudojama ant neuždengtų kūno dalių*. Produktą galima pakartotinai naudoti daugiausiai 2 kartus per dieną. Vaikams (6–12 m.): 5,10 ml / naudojama ant neuždengtų kūno dalių*. Galima naudoti tik vieną kartą per dieną. Vaikams (2–6 m.): 3,77 ml / naudojama ant neuždengtų kūno dalių*. Galima naudoti tik vieną kartą per dieną. Mažiems vaikams (1–2 m.): 2,66 ml / naudojama ant neuždengtų kūno dalių*. Galima naudoti tik vieną kartą per dieną. Kūdikiams (0–1 m.): 2,27 ml / naudojama ant neuždengtų kūno dalių*. Galima naudoti tik vieną kartą per dieną. * Produktą galima naudoti ant neuždengtų kūno dalių, apsiribojant veidu, rankomis, kojomis ir pėdomis. Netepkite ant viso kūno.
Naudotojų kategorija (-os)	Neprofesionalieji naudotojai
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Spaudžiama tūbelė su dangteliu su snapeliu, užsukamu dangteliu, viršutiniu dangteliu ar atlenkiamu viršutiniu dangteliu (PP) – (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA) Spaudžiama tūbelė su dangteliu su snapeliu, užsukamu dangteliu, viršutiniu dangteliu ar atlenkiamu viršutiniu dangteliu (PP) - PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA) Buteliukas su užsukamu dangteliu, viršutiniu dangteliu ar spaudžiamu dozatoriumi - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2020-06-09

Visi pakuočių tipai, dydis: 25–250 ml, didinant pakuotę 5 ml
--

4.2.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Žr. 5.1 skirsnį

4.2.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

Žr. 5.2 skirsnį

4.2.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. 5.3 skirsnį

4.2.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. 5.4 skirsnį

4.2.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

Žr. 5.1 skirsnį

5. BENDRIEJI NAUDOJIMO NURODYMAI¹

5.1. Naudojimo instrukcijos

Naudokite repelentą saugiai. Visada prieš naudodami perskaitykite etiketę ar informacinį lapelį ir laikykitės visų nurodymų.

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Reikiamą repelento kiekį užtepkite ant delno ir paskirstykite losjoną ant atviros odos. *

Naudoti galima TIK ant neuždegtų kūno dalių, apsiribojant veidu, rankomis, kojomis ir pėdomis. Netepkite ant viso kūno.

Saugokite, kad priemonė nepatektų į akis. Netepkite akių srityje.

Saugokite, kad nepatektų ant įpjovimų, žaizdų, neseniai nuskustos ar sudirgintos odos.

Nenaudokite po drabužiais. Tik išoriniam naudojimui.

Naudojant nuo saulės apsaugančius produktus ar kosmetikos priemones prieš tai odą padengus repelentu, jo efektyvumas žymiai sumažėja. Tuo atveju jei kartu naudojamas nuo ultravioletinių spindulių saugantis produktas, pirmiau padenkite odą šiuo produktu, palaukite 20 minučių ir tada naudokite repelentą.

¹ Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizotam naudojimui.

Esant gausiam prakaitavimui ar išsimaudžius repelento poveikis sumažėja. Vaikams iki 12 metų produktą galima naudoti kartą per dieną, vyresniems kaip 12 metų vaikams ir suaugusiems galima naudoti du kartus per dieną.

Kūdikiams šį produktą naudoti reikia itin atsargiai ir pirmenybę teikti mechaninei apsaugai (drabužiams, tinkleliams nuo uodų).

Venkite kontakto su sintetinėmis medžiagomis. Naudojant produktą, sintetines medžiagas reikia apsaugoti.

Naudotojai turi informuoti, jei produktas neefektyvus, ir pranešti tiesiogiai registracijos liudijimo turėtojui.

Naudoti produktą su kitomis atbaidančiomis medžiagomis nerekomenduojama.

Nurodytas veikimo laikas yra orientacinis. Aplinkos veiksniai (pvz., temperatūra, vėjo greitis) veikimo laiką gali pakeisti.

5.2. Rizikos valdymo priemonės

* Naudoti galima TIK ant neuždengtų kūno dalių, apsiribojant veidu, rankomis, kojomis ir pėdomis.

Nenaudokite vaikams ant rankų. Jaunesniems nei 12 metų vaikams produktą tepti turi suaugęs žmogus ir po to nusiplauti rankas. Nenaudokite vaikams ant rankų.

Prieš liesdami maisto produktus nusiplaukite rankas. Nenaudokite prie maisto produktų, pašaro ar gėrimų ar šalia jų arba ant paviršių ar priemonių, kurios tiesiogiai liečiasi su maistu, pašaru, gėrimais. Venkite priemone padengtos odos kontakto su maistu, kad jo neužterštumėte.

Naudokite tik lauke arba gerai vėdinamose vietose.

5.3. Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką

Jei produkto pateko į kvėpavimo takus, išėikite į gryną orą.

Jei produkto pateko į akis, patikrinkite ir, jei įmanoma, išimkite kontaktines linzes. Skalaukite dideliu vandens kiekiu. Kreipkitės į akių gydytoją.

Jei produkto pateko ant odos ir panaudojus produktą atsirado odos pažeidimų, jį paraudo ar ją nuolat skauda, pasikonsultuokite su gydytoju.

Nurijus produkto nukentėjusiajam iškart duokite gerti vandens (daugiausiai dvi stiklines). Pasikonsultuokite su gydytoju.

Svarbiausi ūmūs ir pasireiškiantys vėliau simptomai ar poveikiai: toksinio poveikio simptomų nenustatyta.

Požymiai, kad reikalinga neatidėliotina medicininė pagalba ir specialus gydymas: Nėra informacijos

Aplinkosaugos atsargumo priemonės: Neišpilkite nereikalingų skysčių į nuotėkas.

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2020-06-09

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Atliekos turi būti utilizuojamos laikantis atliekų direktyvos 2008/98/EB ir nacionalinių šalies bei vietinių taisyklių. Palikite chemikalus originaliose talpyklose. Nemaišykite su kitomis atliekomis. Su neišvalytais indais elkitės kaip su pačiu produktu. Neišpilkite nereikalingų skysčių į nuotėkas.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis**

Laikymo sąlygos: Laikykite indą sandariai uždarytą sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje. Rekomenduojama laikymo temperatūra: Kambario temperatūra (18–25 °C). Produkto negalima ilgą laiką laikyti temperatūroje, aukštesnėje nei 40 °C.
Laikymo laikas: 18 mėnesių
Patekimo į aplinką kontrolė: Neleiskite, kad produkto patektų į nuotėkas.

6. **KITA INFORMACIJA**

Autorizacijos liudijimo turėtojas Audito rūmams turi pateikti naujus ilgalaikio stabilumo bandymo kambario temperatūroje rezultatus, patvirtinančius 18 mėnesių stabilumą per 2 metus po patvirtinimo arba, jei reikalingas 2 metų stabilumas – per 2,5 metus po patvirtinimo.

Etiketėje turi būti nurodoma:

Sudėtis: Etilbutilacetilaminopropionatas, CAS 52304-36-6, EB Nr. 257-835-0, 10 %.

Partijos numeris:

Tinka naudoti iki:

Pakuotė (ml):

Gamintojas: Merck KGaA, Frankfurter Strasse, 64293 Darmštatas, Vokietija.

Liudijimas išduotas: Merck KGaA, Frankfurter Strasse, 64293 Darmštatas, Vokietija.

Biocidinio produkto autorizacijos liudijimas Nr. (10-14 17.5 E)BPR-304(A-19VAP)3557-20-147), galioja iki 2029-11-04.

Kūdikiams ir mažiems vaikams rekomenduojama pirmenybę teikti mechaninei apsaugai (drabužiams, tinkleliams nuo uodų) arba repelentų naudojimui ant aplinkos objektų, o ne odos.

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2020-06-09

DETALŪS METADUOMENYS	
Dokumento sudarytojas (-ai)	Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos 291349070, Kalvarijų g. 153, 08221 Vilnius
Dokumento pavadinimas (antraštė)	BIOCIDINIO PRODUKTO AUTORIZACIJOS LIUDIJIMAS
Dokumento registracijos data ir numeris	2020-06-09 Nr. (10-1417.5 E)BPR-304
Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris	–
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Rolanda Lingienė, Vilniaus departamento direktorė, Vilniaus departamentas
Sertifikatas išduotas	ROLANDA LINGIENĖ, Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie SAM LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2020-06-09 15:29:13 (GMT+03:00)
Parašo formatas	XAdES-T
Laiko žymoje nurodytas laikas	2020-06-09 15:29:18 (GMT+03:00)
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-11-22 12:01:54 – 2021-11-21 12:01:54
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	"Registravimas" paskirties metaduomenų vientisumas užtikrintas naudojant "RCSC IssuingCA, VI Registru centras - i.k. 124110246 LT" išduotą sertifikatą "Dokumentų valdymo sistema Avily, Nacionalinis visuomenės sveikatos centras, į.k.291349070 LT", sertifikatas galioja nuo 2018-12-21 14:06:53 iki 2021-12-20 14:06:53
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	–
Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius	–
Priedamo dokumento sudarytojas (-ai)	–
Priedamo dokumento pavadinimas (antraštė)	–
Priedamo dokumento registracijos data ir numeris	–
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Dokumentų valdymo sistema Avily, versija 3.5.28
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Atitinka specifikacijos keliamus reikalavimus. Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2020-06-09 16:24:56)
Paieškos nuoroda	–
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2020-06-09 16:24:56 Dokumentų valdymo sistema Avily

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2020-06-09