



Rīga

28.11.2019 Nr. 4-6/1725

Merck KGaA

Frankfurter Strasse,
64293,
Darmstadt,
Germany

Par valsts atļaujas savstarpēju atzīšanu biocīdam “**Insect Repellent Lotion IR3535 10%**”

VSIA „Latvijas Vides, ģeoloģijas un meteoroloģijas centrs” (turpmāk tekstā - LVĢMC) 2016. gada 20. aprīlī ir saņēmusi un izvērtējusi Merck KGaA iesniegto pieteikumu par biocīda “**Insect Repellent Lotion IR3535 10%**” vienlaicīgu savstarpēju atzīšanu Latvijā.

LVĢMC piekrīt atsauces dalībvalsts – Beļģijas, sagatavotajam biocīda “**Insect Repellent Lotion IR3535 10%**” produkta novērtējuma ziņojumam un biocīda raksturojuma kopsavilkumam.

Līdz ar to, saskaņā ar *Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulas (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu* (turpmāk tekstā – Regula (ES) Nr. 528/2012) 34. pantu LVĢMC piešķir atļauju biocīdam “**Insect Repellent Lotion IR3535 10%**”, piemērojot savstarpējās atzīšanas procedūru.

Biocīda “**Insect Repellent Lotion IR3535 10%**” atļaujas turētājs Latvijā ir:

Merck KGaA.

Biocīds “**Insect Repellent Lotion IR3535 10%**” satur aktīvo vielu – 3-(N-acetil-N-butil) aminopropionskābes etilesteris (CAS No. 52304-36-6; EK No. 257-835-0), koncentrācija **10 masas %**.

LVĢMC, piemērojot savstarpējās atzīšanas procedūru, piešķir šādu atļaujas numuru biocīdam “**Insect Repellent Lotion IR3535 10%**”:

LV/2019/MR/015

Pamatojoties uz atsauces dalībvalsts lēmumu, atļauja, piemērojot savstarpējās atzīšanas procedūru, biocīdam “Insect Repellent Lotion IR3535 10%**” ir derīga līdz 2029. gada 4. novembrim.**

LVĢMC piešķirtajam atļaujas numuram, piemērojot savstarpējās atzīšanas procedūru, ir jābūt norādītam biocīda “**Insect Repellent Lotion IR3535 10%**” marķējumā.

Atļauja, piemērojot savstarpējās atzīšanas procedūru, biocīdam “**Insect Repellent Lotion IR3535 10%**” tiek piešķirta saskaņā ar šādiem nosacījumiem:

- Produkta veids: 19 – repelenti un atraktanti;
- Mērķa organisms: odi (*Culicidae*) un ērces (*Ixodidae*);

- Lietotāju kategorija: plaša sabiedrība;
- Produkta apraksts: emulsija, eļļa ūdens vidē;
- Produkta stabilitāte: glabāšanas ilgums – 18 mēneši.

Atļauja, piemērojot savstarpējās atzīšanas procedūru, ir attiecināma tikai uz biocīdu **“Insect Repellent Lotion IR3535 10%”** tādā sastāvā, preparatīvajā veidā un iepakojuma materiālā, kuram atsauces dalībvalsts ir piešķīrusi pirmo atļauju.

Biocīda **“Insect Repellent Lotion IR3535 10%”** marķējumam (un ja ir piemērojams – pievienotai lietošanas instrukcijai) ir jābūt saskaņā ar informāciju, kas ir norādīta produkta novērtējuma ziņojumā un biocīda raksturojuma kopsavilkumā, ko sagatavojusi atsauces dalībvalsts, izsniedzot pirmo atļauju.

Informācijai uz etiķetes ir jābūt latviešu valodā.

LVĢMC iesaka uz etiķetes norādīt šādu teikumu: Lietojiet uz zīdaiņu ādas tikai tad, ja sastopami slimību pārnēsātāji, ņemot vērā atsauces dalībvalsts ieteikumu (produkta novērtējuma ziņojuma 2.2.6.1. sadaļa).

Neskatoties uz augstākminētajiem nosacījumiem, marķējumā ir jāietver informācija, kas norādīta arī:

- *Regulas (ES) Nr. 528/2012 69. pantā;*
- *Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulā (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006*
- citos attiecīgos normatīvos aktos.

Atļaujas turētājam Merck KGaA jāinformē LVĢMC par jebkurām izmaiņām saskaņā ar *Komisijas Īstenošanas 2013. gada 18. aprīļa Regulu (ES) Nr. 354/2013 par tādu biocīdu izmaiņām, kas atļauti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012.*

Ja atļauja, ko ir izsniegusi atsauces dalībvalsts, tiek labota vai atsaukta, atļauja, kas ir izsniegta piemērojot savstarpējās atzīšanas procedūru, biocīdam **“Insect Repellent Lotion IR3535 10%”** var tikt pārskatīta pirms 2029. gada 4. novembra.

LVĢMC informē, ka atļaujas turētājs Merck KGaA ir pilnībā atbildīgs par biocīda **“Insect Repellent Lotion IR3535 10%”** saturu, klasifikāciju, etiķeti, lietošanas instrukciju un drošības datu lapu.

LVĢMC lūdz atļaujas turētājam Merck KGaA paziņot iepriekšminēto informāciju visiem piegādes ķēdes dalībniekiem.

Informācijas analīzes daļas vadītāja



A.Jantone

biocides@lvgmc.lv

