**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0226/MRA/UK-2017-1068**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitție pe piață și utilizarea produselor biocideşi ale HOTĂRÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Natională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 19.07.2019, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. TIPUL AUTORIZATIEI**

|  |
| --- |
| ***autorizaţia prin recunoaşterea reciprocă succesiva*** eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;* Statul membru al Uniunii Europene emitent: UK
* Nr. Autorizatiei din statul membru emitent Nr.**: UK-2017-1068**
 |

**II. Data emiterii autorizatiei: 11.03.2019, rescris in data de 20.11.2019**

**III. Data expirării autorizatie: 20.02.2027**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: AUTAN TROPICAL SPRAY****Alte denumiri comerciale: Autan Protection Plus – cu DEET;**  **Autan ®Multi Insect-Spray uscat**  |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI**: SC Johnson Wax SRL RomaniaAdresa: Str. Plantelor nr. 37A, sector 2, Bucuresti, Romania |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: SC Johnson Ltd.Adresa: Frimley Green Road, Camberley Surrey, GU16 7AJ UK |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: Colep CCL Polska SP.ZO.OAdresa: UL Przemyslowa 10, 97-410 Kleszczow, PolandLoc de productie: UL Przemyslowa 10, 97-410 Kleszczow, Poland |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVEMP:** Vertellus Performance Materials IncAdresa: 2110 High Point road, Greensboro NC 27402 USALoc de productie: 2110 High Point road, Greensboro NC 27402 USA |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS**: TP 19 Repelenti |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Public general (non-profesionisti). |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Spray repelent aplicabil pe piele. |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | N,N-Dietil-m-toluamida  |
| Numar CAS | 134-62-3 |
| Numar CE | 205-149-7 |
| Continut de substantă activă | 25% |

1. **Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica**

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

**Produs biocid cu substanţe active - *substanţe chimice***

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri  | GHS02; GHS07 |
| Fraze de pericol (H) | H222 – Aerosol extrem de inflamabil.H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor.H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.H229- Recipient sub presiune: poate exploda daca este incalzit. |
| Fraze de prudenta (P) | P101 –  Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.P102 – A nu se lasa la indemana copiilor.P103 –  Citiţi eticheta înainte de utilizare.P210 – A se păstra departe de surse de căldură,suprafete fierbinti,scântei,flăcări si alte surse de aprindere. – Fumatul interzis.P211 – Nu pulverizaţi deasupra unei flăcări deschise sau unei alte surse de aprindere.P251 – Recipient sub presiune. Nu perforaţi sau ardeţi, chiar şi după utilizare.P273 – Evitaţi dispersarea în mediu.P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi.P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultaţi medicul.P410 + P412 – A se proteja de lumina solară. Nu expuneţi la temperaturi care depăşesc 50 oC/ 122 oF.P501 – Aruncaţi conţinutul/recipientul , conform regelementarilor nationale in vigoare  |
| Pictograma(e) | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/6/6d/GHS-pictogram-flamme.svg/640px-GHS-pictogram-flamme.svg.png  Pericol  |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| 100 ml aerosol, ambalat în tub din oţel/staniu placat |

**XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE**

|  |
| --- |
| **Efecte adverse directe sau indirecte**Efecte adverse directe:Nu este clasificat pentru toxicitate acută inhalatorie, dermală, orală.Efecte adverse indirecte: Efecte iritante principale:Pe piele: Nu are efecte iritante. Absorbția prin piele este fi favorizată prin utilizarea concomitentă a altor substanțe, de exemplu loțiuni solare.La ochi: Provoacă iritații grave ale ochilor.Sensibilizare: Nu are efecte sensibilizante pentru piele. |
| Asupra sănătătii animalelor: Riscuri specifice pentru sănătatea animalăIdentificarea pericolelor. Datorita modului de aplicare nu a fost identificat nici un risc la expunerea secundara a animalelor de companie. |
| Asupra mediului: Sol: Deoarece substanta se dovedeste a fi usor biodegradabila, o emisie directa in sol este putin probabila Koc = 43Apa: DEET este stabil in apa si hidrolitic si fotochimicAer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.Organisme acvatice : Produsul prezinta un risc acceptabil pentru organismele acvaticeAlte organisme netinta : produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru. Fara efecte semnificative asupra proceselor de respiratie/nitrificare din sol. |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia/Tulpina | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Repelent | Metoda standard de testare ȋn condiții de laborator (temperatura 27±4°C, umiditate 50±20 %,  | *S. aegypti* *S. albopictus* *A. stephensi**C. quinquefasciatus*  | N,N-dietil-m- toluamidă (DEET) 25%  | Eficacitate repelentă 100% timp de 8 ore |
| Repelent | Metoda de testare ȋn condiții de teren pentru determinarea eficacităţii repelente.  | *S. aegypti* *S. spencerii* *S. cinereus* *S. trivittatus* | N,N-dietil-m- toluamidă (DEET) 25%  | Eficacitate repelentă 100% timp de 8 ore |
| Repelent | Metoda standard de testare ȋn condiții de laborator pentru determinarea eficacităţii repelente.  | *I. scapularis*  | N,N-dietil-m- toluamidă (DEET) 25%  | Eficacitate repelentă100% timp de 8 ore |

**XIV. INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE**:

|  |
| --- |
| Produsul se utilizeaza în aer liber, afara, sau în spatii bine ventilate in interior, se va păstra într-un loc sigur. Produsul respinge imediat tantarii comuni, tropicali si tigru care pot fi purtatori de malarie, febra galbena, febra Dengue si a virusului West Nile pentru o perioada de pana la 8 ore de la aplicare. Respinge capusele pentru o perioada de pana la 8 ore de la aplicare. Nu se aplica mai mult de o data in 24 ore si se evita supra-aplicarea.Produsul constă în spray aplicabil pe piele cu acțiune repelentă pentru țânțari şi căpuşe.Doza recomandată: (1g/645 cm2) se obține prin spreierea cca 1 secundă pe fiecare porțiune de suprafață a pielii.. Produs destinat persoanelor adulte şi copiilor cu vârsta peste 2 ani.Nu se utilizează la copii sub 2 ani. A nu se spreia direct pe față- pentru aplicarea pe față se spreiază palmele şi se aplică pe față. Nu se aplică pe mâinile copiilor sub 12 ani. Pentru aplicare uniforma pe piele se spreiaza de la 15 cm. Se recomandă spălarea cu apă si săpun după utilizare. Atenționare: A se evita inhalarea şi contactul cu ochii. Se recomandă păstrarea ȋn locuri aerisite şi ferite de surse de căldură. Containerul este prepresurizat, din acest motiv nu se presează, nu se arde după utilizare. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Măsuri de prim ajutor:În cazul contactului cu ochii: Se spală bine cu apă câteva minute. Se îndepărtează lentilele de contact dacă este cazul și dacă pot fi ușor îndepărtate. Se continuă spălarea. Dacă iritația persistă se solicită asistență medicală.În caz de ingestie: A nu se provoca vărsătură. Se solicită asistență medicală și se arată ambalajul sau eticheta. Se clătește gura cu apă. Dacă simptomele persistă se solicită consult medical. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restrictii pentru utilizarea produsului biocid:In afara de utilizarea normala, evitati dispersia in mediu. Preveniti patrunderea in canalizare a unei cantitati mari de produs. Nu se va deversa in apele de suprafata sau in sistemul de canalizare. Utilizati un container adecvat pentru deseu, pentru a preveni contaminarea mediului.Masuri in caz de dispersie accidentala:Se va strange si se va colecta materialul imprastiat cu ajutorul unui material absorbant necombustibil(nisip, pamant, kieselgur, vermiculit) si va fi depozitat intr-un container pentru eliminare conform cu reglementarile locale-nationale in vigoare. Curatati reziduurile de la locul scurgerii. In cazul scurgerilor mari, creati diguri. Utilizati numai echipamente care nu produc scantei.Metode de decontaminare:Prin urmare, tipul de formulare (gel, spray de aerosol, pulverizare cu pompa, stergere, lotiune) este irelevant pentru riscul de mediu, deoarece pierderea de pe suprafata tratata (fie ca este vorba de piele sau de imbracaminte) este factorul crucial. |

**XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE**

|  |
| --- |
| Nu contaminați produsele alimentare, ustensilele pentru pregătirea mâncării sau suprafetele care vin în contact cu apa si alimente. |

**XVIII. INSTRUCTIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANTĂ pentru**

|  |
| --- |
| Eliminarea deseurilor de produse si a ambalajelor acestora se face in conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deseurilor, de catre operatorii autorizati. |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajele golite. |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE**:

Produsul se va depozita in containere originale, protejate la îngheţ.

Produsul nu se descompune dacă este depozitat şi folosit conform normelor.

Se va depozita departe de alimente, băuturi sau hrana animalelor de casă, nu se va lăsa la îndemâna copiilor.

Se va proteja de lumina solară şi a nu se va expune la temperaturi care depăşesc 50 °C/122 °F.

Nu perforați sau ardeți, chiar și după utilizare.

Se va păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE**: 2 ani de la data fabricatiei**

**XX. ALTE INFORMATII:**

Respectarea restrictiilor pentru utilizarea produsului biocid si anume:

In afara de utilizarea normala, evitati dispersia in mediu. Preveniti patrunderea in canalizare a unei cantitati mari de produs. Nu se va deversa in apele de suprafata sau in sistemul de canalizare. Utilizati un container adecvat pentru deseu, pentru a preveni contaminarea mediului.

Deținătorul autorizației va finaliza, în termenul stabilit (20.02.2020), solicitarile de mai jos:

 - În cazul în care acțiunile nu au fost finalizate până la data scadentă, produsul biocid care face obiectul certificatului de autorizare nu mai poate fi introdus pe piață de la acea dată.

 - Datele furnizate trebuie să ateste proprietăți chimice și fizice satisfăcătoare pentru produs și menținerea acestora la depozitare în ambalajul comercial la temperatură ambiantă pentru perioada de valabilitate necesară.

 - Specificația propusă și proprietățile testate ar trebui să fie în conformitate cu "instrucțiunile privind cerințele de informare" ECHA, din iulie 2013.

 - Toate proprietățile relevante ar trebui determinate înainte și după depozitare.

Este necesar să se furnizeze detalii privind stabilitatea ambalajului înainte și după depozitare.

- Trebuie demonstrată funcționarea satisfăcătoare a aerosolului înainte și după depozitarea la temperatură ambiantă pentru perioada de valabilitate necesară. Aceasta va include cantitatea de descărcare la utilizări succesive, diametrul orificiului de pulverizare, presiunea internă și observațiile privind colmatarea.

- În plus, pentru evaluarea procentului de descărcare înainte și după depozitarea la temperatură ambiantă, trebuie determinata cantitatea de descărcare și facute observații privind utilizarea / depozitarea intermitentă a produsului pe perioada de valabilitate necesară.

|  |
| --- |
| Prezenta autorizatie este însotită de următoarele documente:-proiect de etichetă a produsului biocid-fisa cu date de securitate a produsului biocid-rezumatul caracteristicilor produsului biocid  |

1. Este obligatorie transmiterea de către detinătorul autorizatiei a fisei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică
2. Prezentul document poate fi însotit de anexă în cazul modificărilor administrative

 PRESEDINTE,

 Dr. Chim. Gabriela Cilinca