

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

**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID****Nr. RO/2019/0226/MRA/UK-2017-1068**

În conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și 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 dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 19.07.2019, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. TIPUL AUTORIZATIEI**

*autorizația prin recunoașterea reciprocă succesivă* eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

- Statul membru al Uniunii Europene emitent: UK
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: **UK-2017-1068**

**II. Data emiterii autorizației: 11.03.2019, rescris în data de 22.10.2019****III. Data expirării autorizației: 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 Romania**

Adresa: 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.O**

Adresa: UL Przemyslowa 10, 97-410 Kleszczow, Poland

Loc de producție: UL Przemyslowa 10, 97-410 Kleszczow, Poland

**NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE MP: Vertellus Performance Materials**

Adresa: 2110 High Point road, Greensboro NC 27402 USA

Loc de producție: 2110 High Point road, Greensboro NC 27402 USA

**VI.****TIPUL DE PRODUS: TP 19 Repelenti****VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI: Public general (non-profesionisti).**





**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  
 (+40 21) 311 86 20; Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

**COPIE**

**VIII.**

**TIPUL PREPARATULUI:**

Spray repelent aplicabil pe piele.

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**



**1) Substanță activă**

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

**2) Substanța inactivă/nonactivă – nu se specifica**

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

**Produs biocid cu substanțe active - substanțe 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 dacă este încălzit.
Fraze de prudenta (P)	P101 – Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102 – Nu se lasă la îndemâna copiilor. P103 – Citiți eticheta înainte de utilizare. P210 – A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinti, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis. P211 – Nu pulverizați deasupra unei flăcări deschise sau unei alte surse de aprindere. P251 – Recipient sub presiune. Nu perforați sau ardeți, chiar și după utilizare. P273 – Evitați dispersarea în mediu. 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. P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P410 + P412 – A se proteja de lumina solară. Nu expuneți la temperaturi care depășesc 50 °C/ 122 oF. P501 – Aruncați conținutul/recipientul , conform reglementarilor nationale in vigoare
Pictograma(e)	  Pericol

**COPIE**



**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) 311 86 20; Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

**XI. AMBALAREA**

100 ml aerosol, ambalat în tub din oțel, 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 sănătății animalelor: Riscuri specifice pentru sănătatea animală

Identificarea 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  $K_{oc} = 43$ Apa: 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	Concentrații	Timpi de acțiune
Repellent	Metoda standard de testare în condiții de laborator (temperatura $27 \pm 4^\circ\text{C}$ , umiditate $50 \pm 20\%$ ,	<i>S. aegypti</i> <i>S. albopictus</i> <i>A. stephensi</i> <i>C. quinquefasciatus</i>	N,N-dietil-m-toluamidă (DEET) 25%	Eficacitate repelentă 100% timp de 8 ore
Repellent	Metoda de testare în condiții de teren pentru determinarea eficacității repelente.	<i>S. aegypti</i> <i>S. spencerii</i> <i>S. cinereus</i> <i>S. trivittatus</i>	N,N-dietil-m-toluamidă (DEET) 25%	Eficacitate repelentă 100% timp de 8 ore
Repellent	Metoda standard de testare în condiții de laborator pentru determinarea eficacității repelente.	<i>A. scapularis</i>	N,N-dietil-m-toluamidă (DEET) 25%	Eficacitate repelentă 100% timp de 8 ore

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

Produsul constă în spray aplicabil pe piele cu acțiune repelentă pentru țânțari și căpușe.

Doza recomandată: ( $1\text{g}/645\text{ cm}^2$ ) se obține prin spreierea cca 1 secundă pe fiecare porțiune de





**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) 311 86 20; Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

suprafata a pielii. Frecventa maxima de aplicare: o data la 24 ore.  
Produs destinat persoanelor adulte și 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 și se aplică pe față. Nu se aplică pe mâinile copiilor sub 12 ani. Pentru aplicare uniformă pe piele se spreiază de la 15 cm. Se recomandă spălarea cu apă și săpun după utilizare.  
Atenționare: A se evita inhalarea și contactul cu ochii.  
Se recomandă păstrarea în locuri aerisite și ferite de surse de căldură. Containerul este prepresurizat, din acest motiv nu se presează, nu se arde după utilizare.

#### **XV. INSTRUCIUNI 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**

Restricții 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 deșeu, pentru a preveni contaminarea mediului.

Măsuri în caz de dispersie accidentală:

Se va strânge și se va colecta materialul imprăștiat cu ajutorul unui material absorbant necombustibil (nisip, pamant, kieselgur, vermiculit) și va fi depozitat într-un container pentru eliminare conform cu reglementările locale-nationale în vigoare. Curățați reziduurile de la locul scurgerii. În cazul scurgerilor mari, creați diguri. Utilizați 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 suprafața tratată (fie ca este vorba de piele sau de îmbrăcăminte) este factorul crucial.

#### **XVII. MĂSURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE**

Nu contaminați produsele alimentare, ustensilele pentru pregătirea mâncării sau suprafețele care vin în contact cu apă și animale.

#### **XVIII. INSTRUCIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru**

Eliminarea deșeurilor de produse și a ambalajelor acestora se face în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatorii autorizați.

Ambalaj: Nu se reutilizează ambalajele goale.

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

Produsul se va depozita în containere originale, protejate la îngheț.  
Produsul nu se descumpune dacă este depozitat și folosit conform normelor.





**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

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 și a nu se va expune la temperaturi care depășesc 50 °C/122 °F. Nu perforați sau ardeți, chiar și după utilizare.

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

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

**XX. ALTE INFORMATII:**

Respectarea restricțiilor pentru utilizarea produsului biocid și anume:

În afara de utilizarea normală, evitați dispersia în mediu. Preveniți patrunderea în canalizare a unei cantități mari de produs. Nu se va deversa în apele de suprafață sau în sistemul de canalizare. Utilizați un container adecvat pentru deșeu, pentru a preveni contaminarea mediului.

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

- În cazul în care acțiunile nu au fost finalizate până la data scadență, 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 2018.
  - 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 determinată cantitatea de descărcare și facute observații privind utilizarea / depozitarea intermitentă a produsului pe perioada de valabilitate necesară.

Prezenta autorizație este însoțită de următoarele documente:

- proiect de etichetă a produsului biocid
- fișa cu date de securitate a produsului biocid
- rezumatul caracteristicilor produsului biocid

- I. Este obligatorie transmiterea de către deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,  
Dr. Chim. Gabriela Cîlincă