**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2017/0204/MRA/UK-2016-0975**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispoziție 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 Națională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 30.05.2017, 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: MAREA BRITANIE * Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.**: UK-2016-0975** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 28.09.2017**

**III. Data expirării autorizatiei: 6 Iulie 2026**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: BROS LOTIUNE IMPOTRIVA TANTARILOR SI CAPUSELOR** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI**: **BROS** ul. Karpia 24, Poznan 61-619, Polonia |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **BROS Spólłka z organiczoną odpowiedzialnością** sp.k., ul. Karpia 24, Poznan 61-619, Polonia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: **BROS Spólłka z organiczoną odpowiedzialnością** sp.k., ul.Karpia 24, Poznan 61-619, Polonia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Clariant Corporation, 625E,** Catawba Avenue, Mount Holly NC 28120, SUA  Locuri de productie:  1. Elgin, Clariant Corporation, 2114 Larry Jeffers Road, Elgin, SC 29045, SUA  2. Mount Holly, Clariant Corporation, 625 E. Catawba Avenue, Mount Holly,NC 28120,SUA |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS**: Grupa principală: III, TP 19 Repelenti si atractanti |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Publicul larg, neprofesionist. Produs utilizat pentru protectia sanatatii |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Produsul consta intr-o lotiune de corp, aplicabila direst pe piele repelenta pentru insecte (tantati, capuse, muste). Produsul este destinat persoanelor adulte si copiilor cu varsta peste 12 ani, cu restrictie pentru copii cu varsta intre 2 si 12 ani - pentru acestia se poate utiliza doar pe suprafete mici ale pielii, nu pe maini pentru evitarea ingestiei si iritarii ochilor (se aplica pe gat, brate, gambe, restul corpului se protejeaza cu imbracaminte). Nu se autorizeaza utilizeaza la copii cu varsta sub 2 ani. Se recomanda spalarea cu apa si sapun dupa utilizare.  Atentionare: a se evita contactul cu ochii. Se recomanda pastrarea in locuri aerisite si ferite de surse de caldura.  Repelent utilizat impotriva tantarilor comuni (*C. pipiens*), tantarilor tigru (*A. Albopictus*), capuselor *(Ixodes ricinus)* si mustelor negre *(Simuliidae*). |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | *DEET* |
| Denumirea IUPAC | *N,N-dietil-m-toluamina* |
| Numar CAS | 134-62-3 |
| Numar CE | 205-149-7 |
| Continut de substantă activă | 15% |

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

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | GHS07 GHS02 |
| Fraze de risc (R) şi/sau  Fraze de pericol (H) | H225 – Lichid şi vapori foarte inflamabili.  H319– Provoacă o iritare gravă a ochilor. |
| Fraze de siguranta (S) şi/sau  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.  P210 – A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafeţe încinse. – Fumatul interzis.  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.  P501 – Aruncaţi conţinutul/recipientul in conformitate cu reglementarile locale. |
| Pictograma(e) | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/c/c3/GHS-pictogram-exclam.svg/640px-GHS-pictogram-exclam.svg.png http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/6/6d/GHS-pictogram-flamme.svg/640px-GHS-pictogram-flamme.svg.png |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Sticla HDPE sau PE cu dispozitiv de pulverizare, cu capacitatea de 25-50 ml. |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane:  Efecte adverse directe: Produsul este destinat utilizarii de catre populatia generala, pentru aplicarea dermica directa. Este important ca utilizatorii sa respecte instructiunile de utilizare din eticheta, instructiunile trebuie sa fie clare, usor de inteles pentru a nu depasi cantitatea de produs care este aplicata pe piele.  Nu exista expunere la produs prin contaminare cu alimente si bauturi, desi utilizarea produsului biocid include aplicarea pe pielea de pe maini si exista un risc de ingestie prin ducerea mainilor la gura, in special la copii, este de recomandat faptul ca produsul contine un inhibitor de ingerare.  Expunerea prin inhalare a produsului in cursul splicarii spray-ului este teoretic posibila, cu toate acestea, produsul nu este un aerosol, dar atinge pielea ca un spray, picaturile de produs sunt prea mari pentru a reprezenta un risc la oameni. In plus, produsul este utilizat in general in aer liber sau in zone bine ventilate; tinandu-se cont de modul de utilizare si de marimea picaturilor de produs, expunerea prin inhalare este neglijabila.  Efecte adverse indirecte:  Toxicitatea orala si dermala: Nu este toxic  Toxicitate prin inhalare: Nu sunt primite date privind acest tip de toxicitate. Luand in consideratie compozitia produsului biocid, acesta nu indeplineste conditiile de clasificare privind toxicitatea prin inhalare.  Iritarea pielii: usor iritant  Iritarea ochilor: iritant  Sensibilizarea pielii: potenţialul de a provoca o sensibilizare a pielii poate fi dedus din extrapolarea testele efectuate la aprobarea substanţelor active şi din compoziţia produsului biocid ducând la concluzia că acesta nu îndeplineşte condiţiile de clasificare privind sensibilizarea pielii. |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate: Acest produs poate cauza iritatii la nivelul pielii si ochilor, toxicitate acuta la caine in cazul expunerii repetate. |
| Asupra mediului:  Sol: Substantele active si produsul biocid prezinta risc acceptabil pentru sol daca se respecta anumite restrictii la aplicarea produsului biocid.  Apa: Substanta activa: stabila la un pH acid, alcalin sau neutru, respectiv este fotostabil in apa distilata.  Aer: Substanta activa: -nu prezinta pericol pentru atmosfera; -nu necesita atentie suplimentara.  Organisme acvatice: Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul acvatic  Alte organisme netinta:  Mamifere terestre: potential efect endocrin perturbator;  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 | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Repelent | Metoda standard de testare in conditii de laborator (tem. de 25-27oC, umiditate de 65-71% la lumina si intuneric 12:12, 1g produs aplicat pe brat) pentru determinarea eficacitatii repelente. Rezultatul obtinut utilizand functia Kaplan Meier: protectie medie completa 420 min. | *Culex pipiens*  (tantarul de casa ) | N,N-dietil-m-toluamida (DEET)15% | Eficacitate repelenta 100% timp de 7 ore |
| Repelent | Metoda standard de testare in conditii de laborator (tem. de 28 ± 1oC, umiditate de 80 ± 5% la lumina si intuneric 14:10, 1g produs aplicat pe brat) pentru determinarea eficacitatii repelente. Rezultatul obtinut utilizand functia Kaplan Meier: protectie medie completa 306 min. | *Aedes albopicus*  (tantarul tigru) | N,N-dietil-m-toluamida (DEET)15% | Eficacitate repelenta 100% timp de 5 ore |
| Repelent | Metoda standard de testare in conditii de laborator (tem. de 22,4 ±24,9oC, umiditate de 81,2-89,7%, 1g produs aplicat pe brat) pentru determinarea eficacitatii repelente. Conf. WHO/CTD/WHOPES/IC/96.1. | *Ixodes ricinus* (capuse) | N,N-dietil-m-toluamida (DEET)15% | Eficacitate repelenta 100% timp de 4 ore |
| Repelent | Metoda standard de testare in conditii de laborator (tem. de 16,1 ± 31,9oC, umiditate de 33,4 ± 58%, 1g produs aplicat pe gamba) pentru determinarea eficacitatii repelente. | *Simuliidae*  (muste negre) | N,N-dietil-m-toluamida (DEET)15% | Eficacitate repelenta 100% timp de 8 ore |

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

|  |
| --- |
| Produsul consta in lotiune de corp, aplicabila direct pe piele, repelenta pentru insecte (tantari, capuse, muste).  Metoda si/sau frecventa de aplicare MAXIMA), interval de timp care trebuie respectat intre utilizarile produsului biocid:  Copii cu varsta peste 12 ani: pana la 2 aplicari/zi  Copii cu varsta intre 2 si 12 ani: maxim 1 aplicare/zi, pe suprafete restranse, NU se aplica pe maini pentru evitarea ingersiei si iritarii ochilor.  Nu este autorizat pentru copii cu varsta sub 2 ani.  Nu se recomanda utilizarea produsului impreuna cu alte lotiuni cum sunt cele cu protectie solara.  Se recomanda spalarea cu apa si sapun dupa utilizare. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Expunere prin inhalare: În caz de inhalare asigurați accesul la aer curat și cereți ajutor medical; aratați recipientul sau eticheta medicului.  Expunere prin contact cu pielea: Daca apar iritații, spalați pielea cu apa și sapun. Daca este necesara consultarea medicului, țineți la îndemâna recipientul sau eticheta produsului.  Expunere prin contact cu ochii: În cazul contactului cu ochii spalați cu apa din abundenta. Scoateți lentilele de contact, daca este cazul și daca acest lucru se poate face cu ușurința. Continuați sa clatiți. Daca simptomele nu dispar, cereți ajutor medical. Aratați recipientul sau eticheta medicului.  Expunere prin ingerare: În caz de înghițire cereți ajutor medical imediat și aratați medicului ambalajul sau eticheta de pe ambalaj.  Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate: Poate cauza iritații pielii sensibile. Provoaca o iritare grava a ochilor.  Indicații privind orice fel de asistența medicala imediata și tratamentele speciale necesare: Tratament initial: simptomatic. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Riscuri pentru utilizarea produsului biocid  -Nu aruncati in canalele de scurgere  -Nu contaminati solul, lacurile sau cursurile de apa cu produsul sau recipiente folosite.  -Nu refolositi recipientul.  Masuri in caz de dispersie accidentala. - Nu este cazul.  Metoda de decontaminare. - Nu este cazul. |

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

|  |
| --- |
| Nu contaminati alimentele, ustensilele sau suprafetele care intra in contact cu alimentale. |

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

|  |
| --- |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE**: Produsul se va păstra în ambalajul original, bine închis, ferit de lumină într-un loc uscat, răcoros, bine ventilat. Produsul se va păstra în recipienţi bine închişi în locuri ventilate şi răcoroase departe de razele solare directe, protejate de îngheț,în locuri sigure, la distanță de alimente, băuturi și furaje, inaccesibile animalelor de companie şi a altor animale care nu sunt specii ţintă, pentru a minimiza riscul de atingere sau ingerare. Fumatul interzis in timpul utilizarii.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE**: pana la 36 luni.**

**XX. ALTE INFORMATII, după caz**

|  |
| --- |
| Având în vedere efectele adverse potențiale pentru sănătatea umană: se recomandă citirea cu maximă atenție a instrucțiunilor de pe etichetă și respectarea lor.  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