



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

**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**  
**Nr. RO/2019/0225/MRA/UK-2017-1067**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide si ale HOTARARII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului institutional si a unor masuri pentru punerea in aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide, in baza documentelor depuse in dosarul tehnic, Comisia Nationala pentru Produse Biocide, in sedinta din data 04.03.2019, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piata in Romania, conform prevederilor legale in 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-2017-1067**

**II. Data emiterii autorizatiei: 11.03.2019, rescris in data de 22.10.2019**

**III. Data expirării autorizatie: 20.02.2027**

**IV.**

**DENUMIREA COMERCIALA A PRODUSULUI BIOCID: Autan Family Care Spray Secco**  
- spray repelent pentru insecte

**Alte denumiri comerciale: Autan Family Care Spray Uscaț - spray repelent pentru insecte**

**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 Przemysłowa 10, 97-410 Kleszczow, Poland  
Loc de productie: UL Przemysłowa 10, 97-410 Kleszczow, Poland

**NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Vertellus Performance Materials Inc**  
Adresa: 2110 High Point road, Greensboro NC 27402 USA  
Loc de productie: 2110 High Point road, Greensboro NC 27402 USA

**VI.**

**TIPUL DE PRODUS: TP 19 Repelenti**



**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) 318 36 20; Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

**COPIE**

**VII.**

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

**VIII.**

**TIPUL PREPARATULUI:** Produsul constă în spray aplicabil pe piele, repelent pentru țânțari (Culicidae: *Culex* spp., *Aedes aegypti*, *Verallina funerea*, *Ochlerotatus vigilax*).

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

**1) Substanța activă**

Denumirea IUPAC	N,N-Dietil-m-toluamida
Numar CAS	134-62-3
Numar CE	205-149-7
Continut de substanță activă	15%

**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. H229- Recipient sub presiune: poate exploda daca este încălzit.
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 – Citiți eticheta înainte de utilizare. P210 – A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinti, scântei, 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 oC/ 122 oF. P501 – Aruncați conținutul/recipientul, conform reglementarilor nationale in vigoare

**COPIE**



**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIIDE**  
**MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: (+40 21) 318 96 20; Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Pictograma(e)



Pericol

**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

Asupra mediului: Sol: Deoarece substanta se dovedeste a fi usor biodegradabila, o emisie directa in sol este putin probabila Koc = 43

Apa: DEET este stabil in apa si hidrolitic si fotochimic

Aer: 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 acvatice

Alte organisme tinta : produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru. Fara efecte semnificative asupra proceselor de respirație/nitrificare din sol.

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Repelent	Metoda standard de testare în condiții de laborator (temperatura 23-25°C, umiditate 56- 62%, 1g produs aplicat 654cm <sup>2</sup> piele) pentru determinarea eficacității repelente. Rezultatul obținut: protecție medie completă 5,2 ore.	<i>Culex quinquefasciatus</i> (țânțari de casă)	N,N-dietil-m-toluamidă (DEET) 15%	Eficacitate repelentă 100% timp de 5,2 ore
Repelent	Metoda de testare în condiții de teren (temperatura 31°C, umiditate 82%, 1g produs aplicat 600 cm <sup>2</sup> piele) pentru determinarea eficacității repelente.	<i>Culicidae</i> (țânțari)	N,N-dietil-m-toluamidă (DEET) 15%	Eficacitate repelentă 99,8% timp de 5,5 ore 98,9% timp de 7,5 ore
	Metoda de testare în condiții	<i>Aedes aegypty</i>	N,N-dietil-m-	Eficacitate



**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) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Repellent	de laborator (temperatura 27-31°C, umiditate 50-55%, 1g produs aplicat pe brăt) pentru determinarea eficacității repelente.		toluamidă (DEET) 15%	repelentă 100% timp de 3,8-4,4 ore
Repellent	Metoda de testare în condiții de teren (temperatura 31°C, umiditate 78%, 1g produs aplicat 600 cm <sup>2</sup> piele) pentru determinarea eficacității repelente.	<i>Verallina funerea</i> 92% <i>Ochlerotatus vigilax</i> 8%	N,N-dietil-m-toluamidă (DEET) 15%	Eficacitate repelentă 100% timp de 5,93 ore

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

Produsul constă în spray aplicabil pe piele, repelent pentru țânțari.  
 Doza recomandată: (1g/645 cm<sup>2</sup>) se obține prin spreierea cca 1 secundă pe fiecare porțiune de suprafață a pielii. Frecvența maximă de aplicare: 1 dată la 4 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. INSTRUCȚIUNI 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 PROTECȚIA MEDIULUI**

Restricții pentru utilizarea produsului biocid:  
 În afara de utilizarea normală, evitați dispersia în mediu. Preveniți patrunderea în canalizare a unei cantități mari de produs. Nu se va versa în apele de suprafață sau în sistemul de canalizare. Utilizați un container adecvat pentru deșeu, pentru a preveni contaminarea mediului.  
Măsuri în caz de dispersie accidentală:  
 Se va strânge și se va colecta materialul împrăștiat 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.



**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) 318 96 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

**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 suprafețele care vin în contact cu apa și alimente.

**XVIII. INSTRUCȚIUNI 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 golite.

**XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE:**

Produsul se va depozita în containere originale, protejate de îngheț.

Produsul nu se descompune dacă este depozitat și 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 și aerul 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, 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 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 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.



**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

COPIE

- Trebuie demonstrată funcționarea satisfăcătoare a aerosolului înainte și după depozitarea la temperatura 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
- fisa cu date de securitate a produsului biocid
- rezumatul caracteristicilor produsului biocid

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

PRESEDINTE,  
Dr. Chim. Gabriela Cilinea

COPIE

COPIE