**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 29.08.2019**

**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 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 productie: UL Przemyslowa 10, 97-410 Kleszczow, Poland |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVEMP:** 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 |

**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**

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Efecte adverse directe:  Intoxicația acută poate duce la tulburări respiratorii, salivație, tulburări de mers, hipotermie aparentă, secreții oculare, pierderi involuntare de urină/materii fecale.  Prin inhalarea substanței pot apărea tulburări respiratorii, scurgeri nazale.  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 (inflamarea conjunctivei, opacitate corneană, leziuni ale irisului).  Sensibilizare: Nu are efecte sensibilizante |
| Asupra sănătătii 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 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 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 repelentă  100% timp de 8 ore |

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

|  |
| --- |
| Manipulare:  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.  Nu se vor respira vaporii sau jetul de pulverizare, se va evita contactul cu ochii.  Fumatul, mâncatul şi băutul sunt interzise în spaţiul de utilizare.  Nu se va folosi în zonele fără ventilaţie corespunzătoare, nu se perforează.  Se va păstra departe de orice flacără sau sursă de scântei, nu se va pulveriza spre o flacără deschisă sau un corp incandescent.  Se vor lua măsuri de prevenire a formării de sarcini electrostatice.  Conținutul/containerul se vor elimina conform regulamentelor locale, naționale și internaționale.  Deşeul de produs și containerul său trebuie eliminate în siguranță.  Se pulverizeaza uniform, cu o singura miscare lenta, pentru aproximativ 1 s pe urmatoarele zone de piele expuse:   * adulţi: mâini, față, gât, partea inferioară a bratelor si partea superioară a picioarelor. * copii de 2 ani sau mai mult: faţă, gât şi partea de superioară a picioarelor.   Pentru aplicarea pe față se pulverizeaza pe mâna adultului şi apoi se aplica cu moderaţie pe fața persoanei adulte sau a copilului, evitând ochii şi gura.  Produsul nu se utilizeaza la copii cu varsta sub 2 ani.  Nu se aplica pe mainile copiilor cu varsta sub 12 ani  Produsul se va agita inainte de fiecare utilizare.  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. Nu se aplica mai mult de o data in 24 ore si se evita supra-aplicarea.  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 utilizare tubul se tine in pozitie verticala, la 15-20 cm de piele, cu punctul de aplicare indreptat spre suprafata pe care trebuie pulverizat. Produsul biocid sub forma de spray se aplica pe piele fiind repelent pentru tantari si capuse pentru o perioada de pana la 8 ore de la aplicare.  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 inhalării: victima se scoate în aer liber, dacă respirația este afectată se solicită asistență medicală.  În cazul contactului cu pielea: se spală cu multă apă și se solicită asistență medicală dacă apare și peristă semne de iritație.  În cazul contactului cu ochii: se îndepărtează lentilele de contact dacă este cazul. Spălaţi ochii cu apă curgătoare, ţinând pleoapele complet deschise. Se solicită asistență medicală, dacă iritația se amplifică și persistă.  În caz de ingestie: Se clătește gura. A nu se provoca vărsătură. Se solicită asistență medicală. |

**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 resurselor 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 ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

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

Produsul se va depozita in containere originale, la rece, nu se va îngheţa.

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.

Fumatul este interzis.

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

Pericol de explozie sub acţiunea căldurii.

A nu se inspira fumul în caz de incendiu şi/sau explozie.

Inhalarea de produşi de descompunere periculoşi poate determina probleme grave de sănătate.

Caracterizarea riscului:

Expunere primară industrială și profesională - nu se aplică.

Utilizatori neprofesionali: nu prezintă risc de expunere, dacă se respectă indicațiile de utilizare și numărul maxim de aplicări zilnice.

Observaţii

Poate fi utilizat de către adulți, copii peste 12 ani. Se va utilza cu precauție, pe zone mici ale pielii la copii sub 12 ani, iar la copii sub 2 ani este contraindicată utilizarea produsului! Pe etichetă se va menționa numărul maxim admis al aplicărilor zilnice. (Nu se aplica mai mult de o data in 24 ore si se evita supra-aplicarea) .De asemeni se vor face mențiuni privind evitarea utilizării concomitente cu alte substanțe, de exemplu loțiuni de protecție solară.

Poate fi aplicat la adult pe față, gât, antebraț, picior, la copii peste 2 ani pe față, gât, picior. Pe față se aplică după pulverizarea pe palme și cu evitarea zonei ochilor. Nu se pulverizează pe palmele copiilor sub 12 ani. Nu se aplică pe porțiuni ale pielii aflate sub îmbrăcăminte. Se aplică în aer liber sau în condiții optime de ventilație.

A nu se inhala substanța, se evită contactul cu ochii, se evită expunerea la căldură.

Expunerea la căldură poate cauza explozia recipientului. În caz de foc/explozie a nu se inhala fumul.

A se evita consumul de alimente, băuturi, fumatul în zona utilizării substanței.

|  |
| --- |
| 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