



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



CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
Nr. RO/2022/0355/MRP/SI-0029039-0000

În conformitate cu prevederile 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 **13.09.2022 (BC-NT051019-19)**, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL AUTORIZATIEI

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

- Statul membru al Uniunii Europene emitent: **SLOVENIA**
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: **SI-0029039-0000**

II. Data emiterii autorizatiei: 22.09.2022

III. Data expirării autorizatiei : 17.07.2032

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: BROS SOLUTIE IMPOTRIVA TANTARILOR (ADEC VAT SI PENTRU COPII)
ALTE DENUMIRI COMERCIALE: -

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din ROMANIA:-

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,

Adresa: ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Polonia

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Adresa: ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Polonia

Adresa de fabricatie: ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Polonia

**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

**NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Merck KgaA**

Adresa: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germania

Adresa de fabricatie: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germania

VI.**TIPUL DE PRODUS:** Produs biocid Grupa Principala 3: Produse de combatere a daunatorilor, Tip de produs 19: Repelenti si atractanti.

Produse utilizate pentru combaterea organismelor daunatoare (cum ar fi nevertebrate, precum purcii, sau vertebrate precum pasari, pesti, rozatoare) prin alungare sau atragere, inclusiv produsele utilizate pentru giena umana sau veterinara direct pe piele sau indirect in mediul inconjurator al omului sau animalelor.

Produsul este o solutie delicata, cu miros placut, care indeparteaza eficient tantharii comuni (Culex) pentru o durata de pana la 7 ore si capusele pentru o durata de pana la 5 ore. De asemenea protejeaza impotriva tantharilor care transmit febra galbena si virusul febrei Dengue (din specia Aedes) care apar in zonele tropicale timp de pana la 5 ore.

VII.**CATEGORIILE DE UTILIZATORI :** Public larg (neprofesionist)**VIII.****TIPUL PREPARATULUI:** lichid**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanta activă (se completează pentru fiecare substanță)**

Denumirea comună	Etil butil acetil amino propionat
Denumirea IUPAC	<i>N-acetyl-N-butyl-beta-alanine ethyl ester</i>
Numar CAS	52304-36-6
Numar CE	257-835-0
Continut de substantă activă	17%

2) Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI****Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice**

Pictograme/simboluri			GHS07	GHS02	Atenție!
-----------------------------	--	--	--------------	--------------	----------



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



Fraze de pericol (H)	H225 Lichid și vapori foarte inflamabili. H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
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, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clățiți 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 clățiți. P501 Aruncați conținutul/recipientul prin intermediul unei societăți autorizate pentru eliminarea deșeurilor în conformitate cu reglementările locale.

XI. AMBALAREA

Utilizare nr. 1 - Repelent împotriva țânțarilor obișnuiți, țânțarilor tropicali și căpușelor

Tip: sticla

Volum: 50-300ml (50ml, 75ml, 100ml, 125ml, 150ml, 200ml, 250ml, 300ml)

Material de ambalare: PE sau HDPE sau PP sau PVC sau PET sau sticla.

Tipul și materialul de închidere: spray (PP sau PE), capac (PP sau PE) sau declanșator (PP sau PE)

XII. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE

Produsul constă în lichid aplicabil pe piele prin pulverizare, repelent pentru țânțari (*Culex Pipens*) cu efect până la 7 ore de la aplicare, repelent pentru țânțari tropicali (*Aedes Aegypti*) cu efect până la 5 ore de la aplicare și repelent pentru căpușe (*Ixodes Ricinus*) cu efect până la 5 ore de la aplicare, pentru utilizare în interior în spații bine ventilate și în aer liber.

Doza recomandată: 0.63mg/cm² piele prin pulverizare de la 15 cm pentru aplicare uniformă, o dată sau de două ori pe zi pentru adulți, o dată pe zi pentru copii.

Instrucțiuni de utilizare: Nu se aplică direct pe față ci se pulverizează pe mâini, apoi se întinde pe față. Se evită inhalarea și contactul cu ochii. Se aplică prin pulverizare de la 15 cm pe brațe, mâini, picioare, laba piciorului. Pentru copii sub 12 ani soluția se aplică de către un adult. Nu se aplică direct pe mâinile copiilor sub 12 ani.

Nu se aplică pe pielea rănită sau iritată.

Se recomandă păstrarea în locuri aerisite și ferite de surse de căldură.



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

XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE :

A se pastra intr-un loc racoros, uscat si bine ventilat.

Se va depozita în ambalajul original, închis.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani

ALTE INFORMATII, după caz:

Prezenta autorizatie 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 detinătorul autorizatiei a fișei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

