**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2016/0176/MRA/14286N**

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 Națională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 07.07.2016, 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: BELGIA * Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.**:** **14286N** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 28.07.2016**

**III. Data expirării autorizatiei: 01.08.2024**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: JUNGLE FORMULA MAXIMUM ORIGINAL** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** : **Jaico RDP nv**, Nijverhridslaan 1545, Opglabbeek, 3660, Tel.: +32 89 85 77 67, Fax: +32 89 85 23 64, Belgia  Prin firma: S.C. Hipocrate 2000 SRL, Membru al Omega Pharma Group, Bucuresti,  Str. Prahova, Nr. 6A, Sector 1, Romania |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **Jaico N.V.**,  Nijverheidslaan, 1545, Opglabbeek, 3660, Tel.: +32 89 85 77 67, Fax: +32 89 85 23 64, Belgia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: **Jaico RDP nv**,  Nijverhridslaan, 1545, Opglabbeek, 3660, Tel.: +32 89 85 77 67, Fax: +32 89 85 23 64, Belgia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE**:  1.**Vertellus**, 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro United States (adresa producatorului)  Loc de fabricatie: 2110 High Point Road 3660 Greensboro Belgium  2.**Clariant Corporation**, 625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mt. Holly United States (adresa producatorului)  Loc de fabricatie: 625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mt. Holly United States |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS:** Grupa principală: III, Tip de produs: 19 |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI** Pentruutilizatori non-profesionali |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Spray-emulsie anti-tantari 20% DEET, repelent pentru tantari, aplicabil pe pielea oamenilor, utilizare neprofesionala. |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă (*se completează pentru fiecare substantă*)**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | DEET |
| Denumirea IUPAC | N,N-dimethyl-meta-toluamide |
| Numar CAS | 134-62-3 |
| Numar CE | 205-149-7 |
| Continut de substantă activă | 50% |

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

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | GHS02; GHS07 |
| Fraze de risc (R) şi/sau  Fraze de pericol (H) | H226–Lichid şi vapori inflamabili.  H318–Provoacă leziuni oculare grave.  H412–Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |
| 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.  P270–A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.  P273–Evitaţi dispersarea în mediu.  P501–Aruncaţi conţinutul/recipientul la un centru autorizat,in conformitate cu reglementarile in vigoare nationale/locale /internationale |
| Pictograma(e) | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/6/6d/GHS-pictogram-flamme.svg/640px-GHS-pictogram-flamme.svg.png http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/c/c3/GHS-pictogram-exclam.svg/640px-GHS-pictogram-exclam.svg.png |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Utilizatori non-profesionali: Ambalaj cu capacitatea de 75mL PP sticla, cu deschidere de 13mm si sistem de inchidere tip spray cu pompa de pulverizare din otel, prevazut cu capac din PP/PE |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane:  Clasificare conform Regulamentului CE 1272/2008: provoacă leziuni oculare grave  Clasificare conform cu Directivele UE 67/548/CEE sau 1999/45/CE: risc de leziuni oculare grave.  Efecte adverse directe: determină iritări oculare de la moderate la severe. Pentru a evita contactul cu ochii, la utilizarea produsului pe faţă, se pulverizează pe palme şi apoi se aplică pe piele.  Efecte adverse indirecte: Poate provoca reacţii alergice (conţine geraniol).  Efecte iritante principale:  - corodarea/iritarea pielii: nu irită,  - sensibilizarea pielii: nu există studii  Expunerea neprofesioniştilor şi a publicului general la produsul biocid poate fi considerată acceptabilă dacă acesta este folosit conform instrucţiunilor şi în scopul pentru care a fost creat. În aceste condiţii, produsul bazat pe substanţa activă N,N-dietil-meta-toluamidă în concentraţie de 50 % este suficient de eficace şi nu are efecte dăunătoare asupra sănătăţii umane. |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate :  Produsul este iritant pentru ochi, poate produce un eritem usor reversibil dupa 7 zile. |
| Asupra mediului:  Sol: Substantele active si produsul biocid prezinta risc acceptabil pentru sol daca se respecta anumite restrictii la aplicarea produsului biocid  Apa: Stabila la 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 di sol. |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| (1) Evaluarea eficacitatii  biocide | Ghidul WHO (WHOPES 2009.4)  Test cu expunere obligata (arm-in-cage) – simulare in conditii de laborator; 8 voluntari au  introdus in cusca cu tantari antebratul tratat, cate 3 minute la intervale de 30 minute, timp de 8-12 ore. | *Culex quinquefasciatus* (tantarul de casa) – 200 femele infometate | 1 ml produs / 600 cm2 piele (ceea ce corespunde cu antebratul unui barbat, intre incheietura si cot) | Timp mediu de protectie completa (CPT): 8 ore 56 minute |
| (2) Evaluarea eficacitatii  biocide | Ghidul WHO (WHOPES 2009.4)  Test cu expunere obligata (arm-in-cage) – simulare in conditii de laborator; 8 voluntari au  introdus in cusca cu tantari antebratul tratat, cate 3 minute la intervale de 30 minute, timp de 8-12 ore. | *Aedes aegypti*  (tantarul negru) – 200 femele infometate | 1 ml produs / 600 cm2 piele  (ceea ce corespunde cu antebratul unui barbat, intre incheietura si cot) | Timp mediu de protectie completa (CPT): 4 ore 23 minute |
| (3) Evaluarea eficacitatii  biocide | Ghidul WHO (WHOPES 2009.4)  Test cu expunere obligata (arm-in-cage) – simulare in conditii de laborator; 5-9 voluntari au  introdus in cusca cu tantari antebratul tratat, cate 3 minute la intervale de 30 minute, timp de 8-12 ore. | *Anopheles stephensi* (tantarul anofel) – 200 femele | 1 ml produs / 600 cm2 piele  (ceea ce corespunde cu antebratul unui barbat, intre incheietura si cot) | Timp mediu de protectie completa (CPT): 8,5 ore |

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

|  |
| --- |
| Aplicați ușor și uniform pe toată pielea expusă.  Aplicati uniform prin pulverizare.  Înainte de a utiliza produsul pe față, pulverizați pe palme si apoi aplicati pe piele. Evitati contactul cu ochii, membranele mucoaselor si ranile de pe piele.  Aplicati cca. 1 ml / 600 cm2 de piele (corespunde cu 1 ml / bratul unui barbat adult).  Utilizati doar in spatii deschise sau intr-un loc bine ventilat si nu inhalati aerosolii.  A se utiliza o data pe zi.  A nu se folosi la copiii sub 17 ani.  Nu lasati la indemana copiilor, depozitati intr-un loc uscat, departe de razele directe ale soarelui. Pastrati recipientul bine inchis.  Contine geraniol. Poate produce o reactie alergica. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Recomandare generală: Nu administraţi nimic pe cale bucală unei persoane care şi-a pierdut cunoştinţa.  În caz de *contact cu pielea*, evitaţi apropierea şi atingerea de rănile deschise. A se solicita asistenţă medicală dacă apar iritaţii.  În caz de *contact cu ochii,* clătiţi bine cu apă câteva minute. Scoateţi lentilele de contact dacă e posibil şi dacă e cazul. Continuaţi să clătiţi, ridicând uşor pleoapele, cel puţin 15 minute. Se impune control oftalmologic dacă apar iritaţii, durere sau tulburări de vedere. A se prezenta medicului oftalmolog Fişa cu date de securitate, dacă este posibil.  În caz de *ingestie*, beţi 1-2 pahare cu apă şi apoi induceţi vomă. Nu induceţi vomă şi nu administraţi nimic pe cale bucală unei persoane care şi-a pierdut cunoştinţa. Solicitaţi asistenţă medicală de urgenţă şi prezentaţi Fişa cu date de securitate.  În caz de *inhalare,* transportaţi victima la aer liber şi menţineţi-o în stare de repaus.  Indicaţii privind orice fel de asistenţă medicală imediată şi tratamente speciale necesare: nu există informaţii relevante.  În caz de urgenţă, se va contacta:  Institutul Naţional de Sănătate Publică Bucureşti, str. Dr. Leonte, nr.1-3, Sector 5,  Tel.+04021 318 36 06. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Riscuri pentru utilizarea produsului biocid:  In conditii normale,produsul biocid este stabil, non-oxidativ, ne-exploziv si ne-inflamabil si nu prezinta riscuri speciale.  Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sol si in ape de suprafata.  Masuri in caz de dispersie accidentala:  Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul sa indice efecte adverse in mediu cand este utilizat conform instructiunilor.Cu toate acestea trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea petrunderii in sol.  Metode de decontaminare:  Se constata ca la aer produsul se degradeaza repede si se descompune biologic |

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

|  |
| --- |
| Produsul se va pastra in recipientii originali bine inchisi, departe de hrana pentru animale si apa |

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

|  |
| --- |
| Eliminarea resturilor de produse si a ambalajelor acestora se face prin incinerare, în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatori autorizați. |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE**: Produsul se va păstra în recipienţi bine închişi în locuri ventilate şi răcoroase departe de razele solare directe, în locuri sigure, inaccesibile animalelor de companie şi a altor animale care nu sunt specii ţintă, pentru a minimiza riscul de atingere sau ingerare.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : **2 ani (24 luni)**

**XX. ALTE INFORMATII, după caz**

|  |
| --- |
| 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