**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2017/0206/MRA/UK-2016-0979**

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 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-2016-0979** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 28.09.2017**

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

**IV**.

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

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI**: **BROS Sp.j.,** ul.Sokola 7/6, Poznan, 60-644, Poland |

|  |
| --- |
| **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 in spray aplicabil pe piele, repelent 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 mainipentru evitarea ingestiei si iritarii ochilor (se aplica pe gat, brate, gambe, restul corpului se protejeava cu imbracaminte) A nu se aplica direct pe fata-pentru aplicarea pe fata se spraiaza palmele si se aplica pe fata. Pentru aplicarea uniforma pe piele se spreiaza de la 15 cm. Nu se autorizeaza utilizeaza la copii cu varsta sub 2 ani. Se recomanda pastrarea in locuri aerisite si ferite de surse de caldura. Containerul este presurizat, din acest motiv nu se preseaza, nu se arde dupa utilizare.  Repelent utilizat impotriva insectelor adulte: tantarilor comuni *(C. pipiens si Culex quinquefasciatus),* 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 | *25%* |

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) | H223 –Aerosol inflamabili.  H229-Recipient sub presiune: poate exploda saca este incalzit.  H319– Provoacă o iritare gravă a ochilor.  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.  P211-Nu pulverizati deasupra unei flacari deschise sau unei surse de aprindere.  P251- Nu perforate sau ardeti , chiar si dupa utilizare.  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.  P410 + P412– A se proteja de lumina solară. Nu expuneţi la temperaturi care depăşesc 50 oC.  P501- Aruncati continutul/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 |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Aerosol sub presiune in recipient din aluminiu sau otel, cu capacitatea de la 50 la 250 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 aplicarii spray-ului este teoretic posibila, produsul este un aerosol, el este utilizat in general in aer liber sau in zone bine ventilate. Eticheta produsului biocid va contine obligatoriu frazele de precautie P260 („a nu se inhala vaporii spray-ul”) si P271 („A se utiliza in aer liber sau in zone bine ventilate”).  Efecte adverse indirecte:  Toxicitatea orala si dermala: Nu este toxic  Toxicitate prin inhalare: Nu sunt primite date privind acest tip de toxicitate. Luand in considetatie 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 26,2-27,2oC, umiditate de 62-70% la lumina si intuneric 12:12, 1g produs aplicat pe brat) pentru determinarea eficacitatii repelente. Rezultatul obtinut utilizand functia Kaplan Meier: protectie medie completa 480 min. | *Culex pipiens*  *Culex quinquefasciatus*  (tantarul de casa) | N,N-dietil-m-toluamida (DEET)25,77% | Eficacitate repelenta 100% timp de 8 ore |
| Repelent | Metoda standard de testare in conditii de laborator (tem. de 28 ± 5oC, 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 336 min. | *Aedes albopictus*  Tantarul tigru) | N,N-dietil-m-toluamida (DEET)25,77% | Eficacitate repelenta 100% timp de 5 ore |
| Repelent | Metoda standard de testare in conditii de laborator (tem. de 21,2- 22,3oC, umiditate de  61,2-65,7%, 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)25,77% | Eficacitate repelenta 100% timp de 5 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)25,77% | 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 produsului.

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