

**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/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 03.04.2019****III. Data expirării autorizatie: 20.02.2027****IV.**

**DENUMIREA COMERCIALĂ 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 Przemyslowa 10, 97-410 Kleszczow, Poland  
Loc de productie: UL Przemyslowa 10, 97-410 Kleszczow, Poland

**NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE MP:** 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 BIOCIDALE****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

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) Substanta activă**

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

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

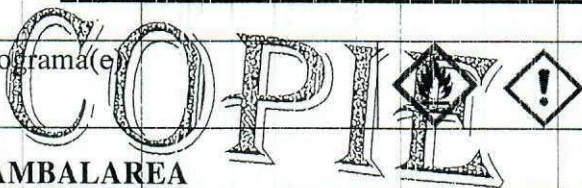
Simboluri	Pericol
Fraze de pericol (H)	H222 – Aerosol extrem de inflamabil. H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor. H229- Recipient sub presiune, poate exploda dacă este încălzit.
Fraze de prudenta (P)	P101 – Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. 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, scânteii, 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 regelementarilor naționale în vigoare

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE****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

Pictogramă(e)

**XI. AMBALAREA**

100 ml aerosol, ambalat în tub din oțel/staniu placat

**XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE**Asupra sănătății umane: Efecte adverse directe:

Intoxicația acută poate duce la tulburări respiratorii, salivare, tulburări de mers, hipotermie aparentă, secreții oculare, pierderi involuntare de urină/materii fecale.

Prin inhalarea substanței pot apărea tulburări respiratorii, surgeri 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 sănătății animalelorAsupra mediului: Sol: Deoarece substanta se dovedeste a fi usor biodegradabila, o emisie directa in sol este putin probabila Koc = 43Apa: DEET este stabil in apa si hidrolitic si fotochimicAer: 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 acvaticeAlte organisme tinta : 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	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)	<i>Culicidae</i> (țânțari)	N,N-dietil-m-toluamidă (DEET) 15%	Eficacitate repelentă 99,8% timp de 5,5 ore

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE****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

	pentru determinarea eficacității repelente.			98,9% timp de 7,5 ore
Repelent	Metoda de testare în condiții de laborator (temperatura 27±1°C, umiditate 50±5%, 1g produs aplicat pe braț) pentru determinarea eficacității repelente.	<i>Aedes aegypti</i>	N,N-dietil-m-toluamidă (DEET) 15%	Eficacitate repelentă 100% timp de 3,8-4,4 ore
Repelent	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 :****Manipulare**

Produsul se utilizează în aer liber, afara, sau în spații bine ventilate în interior, se va păstra într-un loc sigur.

Nu se vor respira vaporii sau jetul de pulverizare, se va evita contactul cu ochii.

Fumatul, mâncatul și băutul sunt interzise în spațiul de utilizare.

Nu se va folosi în zonele fără ventilație corespunzătoare, nu se perforază.

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.

Deșeurile de produs și containerul său trebuie eliminate în siguranță.

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 15-20 cm de piele, cu punctul de aplicare îndreptat spre suprafața pe care trebuie pulverizată. 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.

Se aplică

-la adulți: mâini, față, gât, partea inferioară a bratelor și partea superioară a picioarelor.

-la copii de 2 ani sau mai mult: față, gât și partea de superioară a picioarelor.

Pentru aplicarea pe față se pulverizează pe mâna adultului și apoi se aplică cu moderație pe față



## MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE

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

persoanei adulate sau a copilului evitând ochii și gura.  
Produsul nu se utilizează la copii cu vârsta sub 2 ani.  
Nu se aplica pe mâinile copiilor cu vârsta sub 12 ani.  
Produsul se va agita înainte de fiecare utilizare.

### XV. INSTRUCIUNI 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 persistă semne de iritație.

În cazul contactului cu ochii: se îndepărtează lentilele de contact dacă este cazul. Spălați ochii cu apă curgătoare, ținând 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

#### 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 deversa 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 imprastiat 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.

#### 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 suprafața tratată (fie ca este vorba de piele sau de îmbrăcăminte) 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. INSTRUCIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

Eliminarea produselor de produs și a ambalajelor acestora se face în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatorii autorizați.

Ambalaj: Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid

### XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE :

Produsul se va depozita în containere originale, la rece, nu se va îngheța.



## MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID E

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

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 a nu 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, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere.

Fumatul este interzis

**DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID E ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani de la data fabricatiei**

### XX. ALTE INFORMATII:

Respectarea restrictiilor pentru utilizarea produsului biocid si anume :

În afara de utilizarea normala, evitati dispersia în mediu. Preveniti patrunderea în canalizare a unei cantitati mari de produs. Nu se va deversa în apele de suprafata sau în sistemul de canalizare. Utilizati un container adecvat pentru deseul, 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 determinată cantitatea de descărcare și facute observații privind utilizarea / depozitarea intermitentă a produsului pe perioada de valabilitate necesară.

Pericol de explozie sub acțiunea căldurii.

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

Inhalarea de produși de descompunere periculoși poate determina probleme grave de sănătate.

Caracterizarea riscului:

Expunere prin sarcină 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.

Observații



**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**  
Poate fi utilizat de către adulți, copii peste 12 ani. Se va utiliza 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 aplicațiilor zilnice (se recomandă o aplicare/24 ore). De asemenea 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 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 Informatică Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

**COPIE**

PRESEDINTE,  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

**COPIE**