



**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

Data emiterii: **06.02.2025**

**AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 1089BIO/19/06.25**

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza cererii de prelungire nr. **82** din data de **30.01.2025** a firmei **SC JOHNSON WAX SRL** și a Avizului Nr. **1089BIO/19/12.24** eliberat în baza dosarului tehnic aprobat în cadrul Comisiei naționale pentru produse biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire până la data de **30.06.2025** pentru plasarea pe piață în România a produsului biocid **AUTAN FAMILY CARE LOTIUNE**, conform adresei nr. MS – DSPCSP 28627/30.04.2013.

PRESEDINTE
Dr. Chiriac Gabriela Cilinca





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

Data emiterii: 20.01.2025

AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 1089BIO/19/01.25

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza cererii de prelungire nr. 1592 din data de 10.12.2024 a firmei **S.C. JOHNSON WAX S.R.L** și a Avizului **Nr. 1089BIO/19/12.24** eliberat în baza dosarului tehnic aprobat în cadrul Comisiei naționale pentru produse biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire până la data de **31.01.2025** pentru plasarea pe piață în România a produsului biocid **AUTAN FAMILY CARE LOTIUNE**, conform adresei nr. MS - DSPCSP 28627/30.04.2013.

PREȘEDINTE
Dr. Chims Gabriela Cîlîncă





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

Data emiterii: 18.07.2024

AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 1089BIO/19/12.24

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza cererii de prelungire nr. 611 din data de 12.06.2024 a firmei **JOHNSON WAX S.R.L.** și a Avizului nr. 1089BIO/19/07.24 eliberat în baza dosarului tehnic aprobat în cadrul Comisiei naționale pentru produse biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire până la data de 31.12.2024 pentru plasarea pe piață în România a produsului biocid **AUTAN FAMILY CARE LOTIUNE** conform adresei nr. MS - DSPCSP 28627/30.04.2013.

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Gîlînea



Redactat: Codruta Loigner



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

Data emiterii: **26.02.2024**

AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 1089BIO/19/07.24

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza cererii de prelungire nr. 10 din data de **10.01.2024** a firmei **JOHNSON WAX S.R.L.** și a Avizului nr. **1089BIO/19/01.24** eliberat în baza dosarului tehnic aprobat în cadrul Comisiei naționale pentru produse biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire până la data de **31.07.2024** pentru plasarea pe piață în România a produsului biocid **AUTAN FAMILY CARE LOTIUNE** conform adresei nr. MS - DSPCSP 28627/30.04.2013.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă



Redactat: biolog Marteș Elena



**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

Data emiterii: **22.06.2023**

**AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 1089BIO/19/01.24**

In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu Ordinul nr. 637/2492/50/2012, in baza cererii de prelungire nr. **525** din data de **17.05.2022** si a **Avizului nr. 1089BIO/19/07.23**, eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de **31.01.2024** pentru plasarea pe piata in Romania a produsului biocid **AUTAN FAMILY CARE LOTIUNE**, conform prevederilor legale in vigoare.

PRESEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca



**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

Data emiterii: **27.12.2022**

**AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 1089BIO/19/07.23**

In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu Ordinul nr. 637/2492/50/2012, in baza cererii de prelungire nr. **1452** din data de **23.11.2022** si a **Avizului nr. 1089BIO/19/01.23**, eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de **31.07.2023** pentru plasarea pe piata in Romania a produsului biocid **AUTAN FAMILY CARE LOTIUNE**, conform prevederilor legale in vigoare.

PRESEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





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



Data emiterii: 04.08.2021

AVIZ

Nr. 1089BIO/19/01.23

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de **05.05.2016**, **04.02.2021** și **29.07.2021** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

AUTAN FAMILY CARE LOTIUNE

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

Johnson Europlant B.V., Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV Mijdrecht, Olanda

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)

Johnson Wax S.R.L., București, Str. Plantelor, Nr. 37A, Sector 2, România

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

A. Grupa principală:	3
B. Tipul/Tipurile de produs:	19

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1	2-(2-hidroxietil) piperidin-1 -carboxilat de sec-butil/ICARIDINA	423-210-8	119515-38-7	10%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lotiune repelenta

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Ambalaje de 50 ml, 60 ml, 75 ml, 100ml, 125 ml, 150 ml, 200 ml

AVIZ Nr. 1089BIO/19/01.23**VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE**

A. Domeniul de utilizare	Repelenți și atractanți
B. Aria de aplicare	Produse utilizate pentru combaterea organismelor dăunătoare (tantari - <i>Anopheles gambiae</i> , <i>Culex quinquefasciatus</i> , <i>Aedes aegypti</i> , <i>Anopheles stephensi</i>) prin alungare sau atragere, inclusiv produsele utilizate pentru igiena umană sau veterinară direct pe piele sau indirect în mediul înconjurător al omului sau al animalelor.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de acțiune
Repelentă	Contact direct Metoda BioG B 406-02 (modificata)	țânțari (<i>Anopheles gambiae</i>)	Concentrația: ca atare Doza de aplicare: 150 μl sau mg (1,67 μl sau mg/cm ²)	7,4 ore
Repelentă	Contact direct Metoda BPD 072-00	Tantari (<i>Culex quinquefasciatus</i>)	Concentrația: ca atare Doza de aplicare: 150 μl/90 cm ²)	8 ore
Repelentă	Contact direct Metoda BPD 072-01	Tantari (<i>Culex quinquefasciatus</i>)	Concentrația: ca atare Doza de aplicare: 150 μl/90 cm ²)	6,5 ore
		tantari (<i>Aedes aegypti</i>)		8 ore
Repelentă	Contact direct Metoda BPD 072-01	Tantari (<i>Culex quinquefasciatus</i>)	Concentrația: ca atare Doza de aplicare: 150 μl/90 cm ²)	6,5 ore
		tantari (<i>Aedes aegypti</i>)		8 ore
Repelentă	Contact direct	țânțari (<i>Anopheles stephensi</i>)	Concentrația: ca atare Doza de aplicare: 150 μl/90 cm ²)	4 ore

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Pulverizare directă pe pielea expusă	Concentrația: Ca atare Doza de aplicare: 6-7 pulverizări (~ 1 ml) per antebraț, urmată de întinderea uniformă cu mâna	-

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	-
Fraze de pericol (H)	-
	P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. 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. P260 Nu inspirați spray-ul. consultați medicul.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Populație

XIII. RECOMANDARI/RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

A nu se utiliza la copii sub 2 ani. A nu se aplica pe mâinile copiilor.

Avizul este valabil până la data: 31.01.2023, cu respectarea Art. 89 alin. (3), lit. (a) și (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Avizul a fost rescris în data de 04.08.2021.

Avizul conține – 2 pagini

