

**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/2025/0434/MRS/ HU-2022-PA-19-00399-0000**

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 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 24.06.2025 (BC-LS095425-10) a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în 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: **UNGARIA**
- Nr. Autorizatiei din statul membru emitent: **HU-2022-PA-19-00399-0000**

II. Data emiterii autorizatiei: 05.08.2025**III. Data expirării autorizatiei: 08.07.2032****IV.**

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: SZUKU GEL împotriva țânțarilor și căpușelor
Alte denumiri : SZUKU ГЕЛ против комари и кърлежи, SZUKU GEL proti komárom a kliešťom,
SZUKU GEL sredstvo protiv komaraca i krpelja, SZUKU szúnyog- és kullancsriasztó gél
DENUMIREA PRODUSULUI DE REFERINTA: SZUKU mosquito- and tick repellent gel

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România: Metatox Kft.,
Adresa: Kossuth utca 8, 5520, Szeghalom, Ungaria

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: Metatox Kft.,
Adresa: Kossuth utca 8, 5520, Szeghalom, Ungaria

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: Metatox Kft.,
Adresa: Kossuth utca 8, 5520, Szeghalom, Ungaria

NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA - (N,N-dietil-m-toluamidă)
Vertellus Chemicals SA (acting for Vertellus LLC (United States))
Adresa febricantului: Avenue du Port 86 C BP 204 1000 Bruxelles Belgium



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



Loc de fabricatie: Vertellus Chemicals SA (acting for Vertellus LLC (United States) site 1 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro United States (the)

VI.

TIPUL DE PRODUS : Grupa Principala 3 Produse de combatere a daunatorilor, Tip de produs 19- Repelenti si reactanti: produse utilizate pentru combaterea organismelor daunatoare (cum ar fi nevertebrate, precum purecii, sau vertebrate, precum pasari, pesti, rozatoare) prin alungare, sau atragere, inclusiv produsele utilizate pentru igiena umana sau veterinara direct pe piele sau indirect in mediul inconjurator al omului sau al animalelor.

Cremă anti-insecte gata de utilizare pentru tratarea zonelor de piele expuse ale persoanelor în aer liber care sunt expuse la mușcăături de insecte..

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI: public larg (populatie).

VIII.


TIPUL PREPARATULUI: gel

IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1)Substanta activă

Denumirea comuna	<i>N,N-dietil-m-toluamidă (DEET)</i>
Denumirea IUPAC	<i>N,N-Diethyl-3-methylbenzamide</i>
Numar CAS	134-62-3
Numar CE	205-149-7
Continut de substantă activă	24,8 %

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS07  Pericol
Fraze de risc H	H319 -Provoacă iritare gravă a ochilor H412 _ Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de prudență P	P102 - A nu se lăsa la îndemâna copiilor (numai pentru utilizatori neprofesioniști) P273 -Evitati dispersarea in 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. Produsul nu conține cantitate suficientă din coformulanții relevanți pentru clasificarea pericolului. P501 Aruncați conținutul recipientului conform prevederilor locale naționale.



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

XI. AMBALAREA

Borcan de cremă PE/PP/HDPE cu capac filetat cu 40,50,60,80 sau 100 g greutate umplutură.

XII.

INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE:

Aplicare o dată pe zi, rata de aplicare: 1 g / 600 cm² (600 cm² este aproximativ egal cu suprafața pielii antebrățului unui adult mediu.), pe pielea expusă la mușcături evitând contactul cu ochii și gura.

Produsul trebuie aplicat de către un adult asupra copiilor sub 12 ani. Adulții sau copiii nu trebuie să utilizeze produsul mai mult de o dată pe zi. Nu aplicați produsul pe palmele copiilor.

Nu aplicați pe pielea arsă de soare sau cicatrice, evitați contactul cu rănilor deschise.

Utilizatorii cu alergii cunoscute sau piele sensibilă ar trebui să utilizeze produsul cu grijă deosebită, adică să trateze doar o zonă mică de piele pentru prima dată. În cazul în care simptome alergice (cum ar fi erupția cutanată, etc.) apar pe piele ca urmare a utilizării produsului, îndepărtați imediat prin spălare cu multă apă și săpun. Spălați pielea tratată cu apă și săpun. Produsul poate deteriora anumite fibre sintetice, imitație de piele, materiale plastice, sticlă de ceas, suprafețe vopsite și lăcuite.

XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE: A se pastra produsul in recipientul original intr-un loc uscat si racoros ferit de caldura si lumina directa a soarelui. A se proteja de inghet, nu se pastreaza la temperaturi sub 0°C. A se pastra la o temperatura care nu depaseste 35°C. A se pastra departe de alimente, bauturi si furaje pentru animale. A se depozita incuiat. A nu se lasa la indemana copiilor, a persoanelor neautorizate, a animalelor de fermă și a animalelor de companie.

Durata de conservare: **2 ani**

ALTE INFORMATII: -

Restricții pentru utilizarea produsului biocid

A nu se utiliza la copii sub 2 ani. La copii sub 12 ani se aplică de către un adult. Adulții și copii nu trebuie să utilizeze produsul mai mult de o dată pe zi. Pulverizați produsul în strat uniform și subțire pe pielea care urmează să fie tratată. Spălați bine mâinile după utilizare și înainte de a mânca. Se recomandă evitarea produsului de către femei gravide și care alăptează.

Prezenta autorizație este însoțită de următoarele documente:

- proiect de etichetă a produsului biocid
- fișa cu date de securitate a produsului biocid
- rezumatul caracteristicilor produsului biocid

Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative.

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Ciocina

