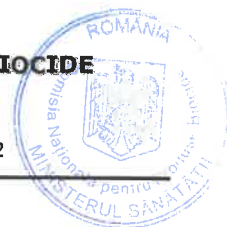


**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID****MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

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/2020/0289/MRA/ UK-2019-1413**

În conformitate cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și 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 02.12.2020, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL AUTORIZATIEI

autorizația prin recunoașterea reciprocă paralelă eliberată în conformitate cu prevederile art. 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

- Statul membru al Uniunii Europene emitent: Regatul Unit al Marii Britanii
 - Nr. Autorizatiei din statul membru emitent: **UK-2019-1413-0000**

II. Data emiterii autorizatiei: 17.12.2020**III. Data expirării autorizatiei:** 19.03.2029**IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: TEAT DISINFECTION BIOCIDAL
PRODUCT FAMILY**

Alte denumiri comerciale:

- **UK/2019 -1413-1-0001** (PRE – DIP, PV- PRO, Masofilm, Allantocare, Masocare Extra, Masocare 1:4, Pro-Tec 1:3, Masodine 1:3)
- **UK/2019 -1413-1-0002** (Vanodine PRE – DIP, Filmcare , Pre- Post Gold, Spunhill-Golden, Countdown1:4, PVP Duo-Care 1:3, Action Super Teat Dip 1:3,15)
- **UK/2019 -1413-1-0003** (Venture Rapid Pre- Milking Dip, Visqodip, PVP Duo-Care RTU, Countdown Extra, Iodine HE1:4, 1:3 Teat DIP)
- **UK/2019 -1413-3-0004** (Iodine HV, Contact, Venture Io-Care RTU, 3TX-Spunhill)
- **UK/2019 -1413-4-0005** (Opticoat, Megorex, Leyodip Concentrate)
- **UK/2019 -1413-4-0006** (Venture Dual Active, Iodine HE 12 RTU, Venture 321 Conc Teat Dip/Spray)
- **UK/2019 -1413-5-0007** (Masocare RTU, Iodine 1:3,)
- **UK/2019 -1413-5-0008** (Action Actodip Supreme RTU, Megodine 1:3,)
- **UK/2019 -1413-5-0009** (Megodine RTU);
- **UK/2019 -1413-5-0010** (Genus High Emollient Teat Dip)
- **UK/2019 -1413-5-0011** (Iodine HE9RTU)
- **UK/2019 -1413-5-0012** (Masodine RTU);
- **UK/2019 -1413-5-0013** (Countdown H.E.)
- **UK/2019 -1413-5-0014** (Iodine RTU)

**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



V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România: -

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: EVANS VANODINE INTERNATIONAL PLC
Brierley Road, Walton Summit, PR5 8AH Preston Regatul UnitNUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: EVANS VANODINE EUROPE
Brierley Road, Walton Summit, Preston, Lancashire, PR5 8AH, Regatul Unit al Marii Britanii

NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA 1: ACF Minera S.A.
Adresa unitati de fabricare 1: San Martin No 499, Iquique, Chile.
Locatie de fabricatie 1: Lagunas mine, Pozo Almonte, Chile

NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA 2: Sociedad Quimica y Minera (SQM) S.A.
Adresa unitati de fabricare 2: Los Militares 4290, Piso 4, Las Condes, Santiago, Chile.
Locatie de fabricatie 2: Nueva Victoria plant, Pedro de Valdivia plant, Northern Chile

NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA 3: Cosayach Nitratos S.A.
Adresa unitati de fabricare 3: Hnos Amunátegui 178, Santiago, Chile.
Locatie de fabricatie 3: S.C.M. Cosayach Cala, Pozo Almonte, Chile

NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA 4: San Martin, nr. 499, Pozo Almonte Chile
Adresa unitati de fabricare 4: Kitaimaizumi 3695, Oamishirasato City Chiba, Japan
Locatie de fabricatie 4: Shirasato Plant, Japan

VI.

TIPUL DE PRODUS: grupa principala : 1 – tip de produs 3- Igienă veterinară (dezinfecant).
Dezinfectarea sferturilor mamare produse destinate animalelor care se mulg (vacii, bivoli, oi, capre) pentru utilizare înainte și / sau după muls.

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI: profesionali si profesionali instruiti.

VIII.

TIPUL PREPARATULUI:
AL - Soluție lichidă (gata de utilizare); SL- Concentrat solubil

IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1)Substanta activă

a) *substante chimice*

Denumirea comuna	Iodine
Denumirea IUPAC	Iodine
Numar CAS	7553-56-2
Numar CE	231-442-4
Continut de substantă activă	0.112-2.346 %


2)Substanta inactivă/nonactivă-neprecizata

**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

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**A. Produs biocid cu substanțe active - *substanțe chimice***MASOCARE1:4**

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS05	Pericol
Fraze de risc H	-	
Fraze de prudență P	P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. P301 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: P313 Consultați medicul. 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. P315 Consultați imediat medicul. P501 Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale.	

CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUIB. Produs biocid cu substanțe active - *substanțe chimice***ALLANTOCARE, MASOCARE EXTRA, MASODINE 1:3, MASODINE RTU, MASOFILM, PRE-DIP, PRO-TEC1:3, PV-PRO, VISQODIP**

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	-
Fraze de risc H	-
Fraze de prudență P	P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P301 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: P313 Consultați medicul. P315 Consultați imediat medicul. P501 Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale.

XI. AMBALAREA

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:Flacon/pachet (HDPE) 5 – 25 L;Butoi (HDPE) 200 L;IBC (HDPE) 1000 L

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

Organismele tinta (inclusiv stadiul de dezvoltare): Bacterii , levuri

Aria de aplicare: Produse utilizate pentru igiena veterinară precum dezinfectante, săpunuri dezinfectante, produse de igienă bucală sau corporală sau cu funcție antimicrobiană, sunt produse utilizate pentru dezinfectarea materialelor și a suprafețelor asociate cu găzduirea sau cu transportul animalelor.



Metoda de aplicare

1. Introducere manuală/

Umpleți recipientul $\frac{2}{3}$ cu produsul. Introduceți mameloanele fiecărei vaci după mulgerea fiecărei vaci, asigurându-vă că ați introdus mamelonul pe întreaga sa lungime. Evacuați și spălați recipientele cu apă după mulgere.

2. Pulverizare manuală folosind un pulverizator electronic. Imediat după mulgere, pulverizați mameloanele fiecărei vaci cu produsul. Asigurați-vă că produsul pulverizat acoperă întreaga suprafață a tuturor mameloanelor.

3. Introducere automată

Mameloanele sunt acoperite cu produsul când recipientul este retras de funcția de îndepărtare automată a grupului de manșoane de muls (ACR). Întregul proces este automatizat.

4. Pulverizare automată realizată de un robot

Mameloanele sunt curățate de robot cu perii automate. După mulgerea automată, produsul este pulverizat automat pe mameloane de la nivelul unui braț al grupului de manșoane. Clătirea pulverizatorului se realizează automat.

ALLANTOCARE, MASOCARE EXTRA, MASODINE 1:3, MASODINE RTU, MASOFILM, PRE-DIP, PRO-TEC1:3, PV-PRO, VISQODIP

Metoda de aplicare:

Produsele se aplica înainte și/ sau după muls prin spumare manuala, spumare automata, pulverizare manuala folosind pulverizator electronic, pulverizare automata folosind robot de pulverizare:

1. Imersare/ Spumare manuala:

- Aplicare înainte de mulgere – A se aplica înainte de fiecare mulgere in fiecare zi (cu o frecventa de 1- 3 ori pe zi). Pentru aplicarea manuala se va asigura ca intregul mamelon este acoperit pentru un timp de contact de minim 60 de secunde.
- Aplicare după mulgere- A se aplica după fiecare mulgere in fiecare zi (cu o frecventa de 1- 3 ori pe zi). Pentru aplicarea manuala, se va asigura ca intregul mamelon este acoperit si ca animalul ramane in picioare timp de 5 minute.
- Aplicare înainte și după mulgere – A se aplica înainte și după fiecare mulgere in fiecare zi (cu o frecventa de 2- 6 ori pe zi). Pentru aplicare manuala înainte de mulgere, se va asigura ca intregul mamelon sa fie acoperit (timp de actiune de 60 de minute), iar după muls se va asigura ca intregul mamelon sa fie acoperit si ca animalele raman in picioare timp de 5 minute.

2. Pulverizare manuala folosind un pulverizator electronic

- Aplicare înainte de mulgere – A se aplica înainte de fiecare mulgere in fiecare zi (cu o frecventa de 1- 3 ori pe zi). Pentru aplicarea manuala se va asigura ca intregul mamelon este acoperit pentru un timp de contact de minim 60 de secunde.
- Aplicare după mulgere- A se aplica după fiecare mulgere in fiecare zi (cu o frecventa de 1- 3 ori pe zi). Pentru aplicarea manuala, se va asigura ca intregul mamelon este acoperit si ca animalul ramane in picioare timp de 5 minute.
- Aplicare înainte și după mulgere – A se aplica înainte și după fiecare mulgere in fiecare zi (cu o frecventa de 2- 6 ori pe zi). Pentru aplicare manuala înainte de mulgere, se va asigura ca intregul mamelon sa fie acoperit (timp de actiune de 60 de minute), iar după muls se va



(cu o frecventa de 2- 6 ori pe zi). Pentru aplicare manuala inainte de mulgere, se va asigura ca intregul mamelon sa fie acoperit (timp de actiune de 60 de minute), iar dupa muls se va asigura ca intregul mamelon sa fie acoperit si ca animalele raman in picioare timp de 5 minute.

3.Imersare automata

- Aplicare dupa mulgere- A se aplica dupa fiecare mulgere in fiecare zi (cu o frecventa de 1- 3 ori pe zi). Pentru aplicarea manuala, se va asigura ca intregul mamelon este acoperit si ca animalul ramane in picioare timp de 5 minute.

4.Pulverizare automata folosind un robot

- Aplicare dupa mulgere- A se aplica dupa fiecare mulgere in fiecare zi (cu o frecventa de 1- 3 ori pe zi). Pentru aplicarea manuala, se va asigura ca intregul mamelon este acoperit si ca animalul ramane in picioare timp de 5 minute.

Dozele si frecventele de aplicare:

A.Aplicare inainte de mulgere

1. Imersare / spumare manuala :

- Vaci si bivolite- 10 ml/animal per tratament,
- Oi-5 – 7,5 ml/animal per tratament
- Capre – 3 ml/ animal per tratament

2.. Pulverizare manuala folosind un pulverizator electronic

- Vaci si bivolite- 10 -15 ml/animal per tratament,
- Oi- 5 – 7,5 ml/animal per tratament
- Capre – 7-10 ml/ animal per tratament

B. Aplicare dupa mulgere:

1. Imersare / spumare manuala :

- **Imersare :**
- Vaci si bivolite- 10 ml/animal per tratament,
- Oi-5 ml/animal per tratament
- Capre – 6 ml/ animal per tratament

- **Spumare manuala:**

- Vaci si bivolite- 5 ml/animal per tratament,
- Oi- 2,5 ml/animal per tratament
- Capre – 3 ml/ animal per tratament

2.Pulverizare manuala folosind un pulverizator electronic

- Vaci si bivolite- 10 -15 ml/animal per tratament,
- Oi- 5 – 7,5 ml/animal per tratament
- Capre – 7-10 ml/ animal per tratament

3.Imersare automata

- Vaci si bivolite- 10 ml/animal per tratament,
- Oi-5 ml/animal per tratament
- Capre – 6 ml/ animal per tratament

4.Pulverizare automata folosind un robot

- Vaci si bivolite- 10 -15 ml/animal per tratament,



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



- Oi- 5 – 7,5 ml/animal per tratament
- Capre – 7-10 ml/ animal per tratament

Dilutia:

Raportul de dilutie este urmatorul:

- Ca atare, nediluate: Pre- Dip, Pv-Pro, Masofilm, Visqodip, Allantocare, Contact, Masocare RTU, Masocare Extra, Masodine RTU
- diluat 1:3 cu apa : PRO- TEC 1.:3
- DILUAT 1:7 CU APA INAINTE DE MULGERE / DILUAT 1:3 CU APA DUPA MULGERE: Masodine 1:3
- Diluat 1:9 cu apa inainte de mulgere / diluat 1:4 cu apa dupa mulgere: Masocare1:4

Instructiuni de utilizare: Se vor respecta conditiile de utilizare ale produselor (concentratie , timp de contact, temperature) tinand cont de urmatoarele aspect:

- Produsul trebuie sa fie adus la o temperature de peste 20°C inainte de utilizare.
- Este recomandata utilizarea unei pompe de dozare pentru introducerea produsului in dispozitivul de aplicare.
- A se utiliza nediluat (Pre-dip, pv- Pro, Masofilm, Visqodip, Allantocare, Contact, Masocare RTU , Masocare Extra, Masodine RTU), diluat 1:8 cu apa inainte de mulgere / diluat cu 1:4 cu apa dupa mulgere (Masocare1:4) Pentru produsele ce necesita diluare se va pregati o solutie proaspata zilnic, iar recipientele pentru diluare trebuie sa fie curate si potrivite pentru diluare.
- Se asigura ca ugerul si mameloanele sunt curate si uscate inainte de a folosi acest produs.
- In cazul in care este necesara o combinatie de dezinfectare inainte si dupa mulgere, folosirea unui alt produs care nu contine iod trebuie luata in considerare pentru dezinfectarea ulterioara mulgerii.
- A se purta manusi rezistente la substante chimice in timpul faxei de manipulare a produsului (materialul manusilor de specificat de catre detinatorul autorizatiei in cadul informatiilor despre produs).

1. Aplicare inainte de mulgere :

- Imersare/spumare manuala:** Se umple recipientul 2/3 cu produsul / Se introduce mameloanele fiecarei vaci in recipient, asigurandu-se ca produsul a acoperit intreaga lungime a mamelonului. Se lasa sa actioneze produsului asupra mameloanelor minim 60 de secunde, apoi se scot din recipient. Se poate utiliza un prosop de hartie de unica folosinta pentru stergere, apoi se usuca cu grija. Recipientul, se completeaza cu solutie proaspata, dupa caz. Dupa utilizare, recipientele se evacueaza si se spala cu apa.
- Pulverizare manuala folosind un pulverizator electronic:** Inainte de mulgere, se pulverizeaza mameloanele fiecarei vaci cu produsul. Se asigura ca produsul pulverizat acopera intreaga suprafata a tuturor mameloanelor. Se lasa produsul sa actioneze la nivelul mameloanelor timp de cel putin 60 de secunde. Apoi se sterg si se usuca mameloanele cu atentie folosind un prosop de hartie.

2. Aplicare dupa mulgere:

- Imersie /spumare manuala:** Se umple recipientul 2/3 cu produsul / Se introduce mameloanele fiecarei vaci in recipient, asigurandu-se ca produsul a acoperit intreaga lungime a mamelonului. Pentru a asigura un interval de contact suficient, trebuie procedat



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

cu grija pentru ca produsul sa nu fie indepartat dupa aplicare (de exemplu, este necesar ca animalele sa ramana in picioare timp de 5 minute).

Recipientul se completeaza cu solutie proaspata, dupa caz. Dupa utilizare, recipientele se evacueaza si se spala cu apa.

- b. **Pulverizare manuala folosind un pulverizator electronic:** Imediat dupa mulgere, se pulverizeaza mameloanele fiecarei vaci cu produsul. Se asigura ca produsul pulverizat acopera intreaga suprafata a tuturor mameloanelor. Pentru a asigura un interval de timp de contact sufficient, trebuie procedat cu grija pentru ca produsul sa nu fie indepartat dupa aplicare (de exemplu, este necesar ca animalele sa ramana in picioare timp de 5 minute).

3. **Imersare automata:**

Mameloanele sunt acoperite cu produsul cand recipientul este retras de dispozitivul de imersarea automata (indepartare automata a grupului de mansoane de muls). Intregul proces este automatizat. Pentru a asigura un interval de contact suficient, trebuie procedat cu grija pentru ca produsul sa nu fie indepartat dupa aplicare (de exemplu, este necesar ca animalele sa ramana in picioare timp de 5 minute).

4. **Pulverizare automata folosind un robot:**

Mameloanele sunt curatate de robot cu perii automate. Dupa mulgerea automata, produsul este pulverizat automat pe mameloane prin intermediul unui brat al grupului de mansoane de mulgere. Clatirea pulverizatorului se realizeaza automat. Pentru a asigura un interval de timp de contact sufficient, trebuie procedat cu grija pentru ca produsul sa nu fie indepartat dupa aplicare (de exemplu, este necesar ca animalele sa ramana in picioare timp de 5 minute).

XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE:

Se va păstra în ambalajul original, protejat de temperaturi extreme, ferit de lumina directă a soarelui, într-un loc răcoros, bine ventilat, la temperaturi mai mici de 25°C.

Se va proteja de îngheț; în cazul în care conținutul îngheață, acesta trebuie dezghețat și amestecat bine înainte de utilizare.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE ALTE INFORMATII: 18 luni in conditii normale.

Restricții pentru utilizarea produsului biocid

-

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

- I. Este obligatorie transmiterea de către detinătorul autorizației a fisei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

