**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**NR. RO/2020/0294/MRP/ IT/2019/00/596/AUT 18 NOV 2019**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piată si utilizarea produselor biocide şi 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 Natională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 02.12.2020, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. TIPUL AUTORIZATIEI**

|  |
| --- |
| *autorizaţia prin recunoaşterea reciprocă paralelă* eliberată în conformitate cu prevederile art. 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;   * Statul membru al Uniunii Europene emitent: **ITALIA** * Nr. Autorizatiei din statul membru emitent**: IT/2019/00/596/ AUT 18 NOV 2019** |

**II. Data emiterii autorizatiei**: 22.12.2020

**III. Data expirării autorizatiei**: 18.11.2029

**IV.**

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID**: BIOPREN 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE (BIOPREN 50LML LARVICID IMPOTRIVA TANTARILOR)  **Alte denumiri:** - |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România**: - |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc**: **BÁBOLNA BIOENVIRONMENTAL CENTRE LTD**  Adresa: H-1107 Budapest, Szállás u. 6, Ungaria |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: Babolna Bio Ltd  Adresa: Szállás utca 6 1107 Budapesta Ungaria  Adresa unitatii de fabricare: Köves J. u 1 2943 Bábolna Ungaria |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA** - *S- metopren*:  Babolna Bio Ltd  Adresa: Szállás, utca 6, 1107, Budapesta, Ungaria  Adresa unitatii de fabricare: Szállás, utca 6, 1107, Budapesta Ungaria |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS** : **Grupa Principala 3: Tip de produs 18** (insecticide , acaricide şi produse pentru combaterea altor artropode), produse utilizate în combaterea artropodelor (insecte, arahnide şi crustacee), prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere. |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: profesionali instruiţi |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI**: granule |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

**1)Substanta activă**

1. *substante chimice*

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comuna | S- metopren |
| Denumirea IUPAC | ***Izopropil-(2E,4E,7S)-11-metoxi-3,7,11-trimetil-dodeca- 2,4-dienoat*** |
| Numar CAS | 65733-16-6 |
| Numar CE | 613-834-0 |
| Continut de substantă activă | 5.26% |

**2)Substanta inactivă/nonactivă-neprecizata**

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

1. Produs biocid cu substanţe active - *substanţe chimice*

|  |  |
| --- | --- |
| Pictograme, simboluri şi indicarea pericolului | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/c/c3/GHS-pictogram-exclam.svg/640px-GHS-pictogram-exclam.svg.png **GHS07**  Atentie! |
| Fraze de risc H | **H317** Poate provoca o reactie alergica a pielii  **H412** Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.  **EUH 208** Conține *polietilenglicol-15-hidroxistearat*. Poate provoca o reacție alergică. |
| Fraze de prudenţă P | **P273** Evitați dispersarea în mediu.  **P261** Evitati sa inspirati spray-ul  **P280** Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.  **P391** Colectați scurgerile de produs.  **P302+P352** ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă/săpun.  **P333+P313** in caz de iritare a pielii sau de eruptie cutanata: consultati medicul**.**  **P501** Aruncați conținutul/recipientul la deșeuri: conform prevederilor legale. |

1. **AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Flacon: Coex PE/PA sau HDPE (1 l - 10 l)  Cană: Coex PE/PA sau HDPE (1 l - 10 l) |

**XII.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE:**  **Organismele ţintă** (după caz, inclusiv stadiul de dezvoltare al acestora)  1.Denumire științifică: *Culicidae (Culex mosquitoes)* Stadiul de dezvoltare: Larve (L3-L4)  2.Denumire științifică: *Culicidae (Aedes mosquitoes*) Stadiul de dezvoltare: Larve (L3-L4)  **Utilizare:**  BIOPREN® 50 LML este un agent cu conținut de *S-metopren* ca substanță activă, cu acțiune întârziată de inhibare eficientă a dezvoltării larvelor în insecte hematofage capabile de reproducere, diminuând astfel semnificativ numărul indivizilor maturi de țânțari aparținând speciilor *Aedes* și *Culex*.  Datorită mecanismului special de acțiune, *S-metopren* nu are efect asupra indivizilor care au atins stadiul de pupă sau starea matură înaintea tratamentului.  Larvele tratate se dezvoltă în mod obișnuit și ating starea de pupă, însă nu se vor mai putea ecloza din pupă. Produsul este eficient în fiecare stadiu al larvelor, dacă se aplică în doza recomandată. Stadiile trei și patru (avansate) ale larvelor sunt mai susceptibile la efectele *S-metoprenului* decât stadiile timpurii.  **Instrucțiuni de utilizare:**  Preparatul se poate folosi pentru tratarea unor acumulări de ape mai mici care nu sunt în conexiune cu ape vii și stații de epurare, precum ar fi:  • bazine nefolosite,  • lacuri de grădină căptușite cu folie impermeabilă,  • butoaie folosite pentru colectarea apei pluviale  ale căror apă nu este folosită ca apă potabilă, apă pentru stropire, apă pentru baie sau creșterea peștilor (ornamentali), și care se pretează în mod temporar sau pe o durată mai lungă pentru creșterea larvelor de țânțari.  A SE AGITA BINE ÎNAINTE DE FOLOSIRE. Dacă produsul este nefolosit un timp mai îndelungat, flaconul trebuie agitat bine.  Flaconul golit se va clăti de trei ori, iar apa de clătire se va turna în recipientul aparatului de stropit.  **Prepararea soluției de lucru:** A NU se amesteca concentratul cu preparate pe bază de ulei. Se va folosi întotdeauna echipament curat. Recipientul echipamentului de stropit se va umple parțial cu apă, se va adăuga cantitatea BIOPREN® 50 LML concentrat calculată pa baza tabelului de mai jos, se va agita, și la soluția de lucru astfel pregătită se va adăuga cantitatea de apă corespunzătoare volumului final. Pe cât posibil, amestecul se va folosi integral în ziua preparării acestuia. În cursul utilizării soluția se va amesteca cu grijă la intervale regulate.  În vederea atingerii dozei de utilizare recomandate pe etichetă, BIOPREN® 50 LML se va amesteca cu o cantitate suficientă de apă. În cursul pregătirii soluției de lucru se vor folosi cel puțin 5 l de apă la fiecare 0,1 hectare (1000 m2) suprafață de tratat, adică 22-36 ml concentrat se va dilua cu cel puțin 5 l apă. Dozarea produsului trebuie adaptată în funcție de mărimea suprafeței de tratat și volumul recipientului echipamentului de stropit. Se recomandă folosirea numai a mașinilor de stropit capabile să producă picături mari (250 – 450 microni).   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Dozarea BIOPREN 50 LML | | | | | | | Corp apă tratat | adâncime apă | | | | | | <30 cm | | >30cm | | | | ml/hectar | ml/m2 | | ml/hectar | ml/m2 | | apă curată | 220 | 0,022 | | 290 | 0,029 | | apă ușor contaminată | 290 | 0,029 | | 360 | 0,036 |   A se amesteca BIOPREN® 50 LML CONCENTRAT PENTRU COMBATEREA LARVELOR DE ȚÂNȚARI cu o cantitate suficientă de apă, astfel ca să se atingă cantitatea recomandată de pe etichetă (220-360 ml produs/hectar sau 0.022-0.036 ml produs/m2, în funcție de tipul locului de înmulțire, de calitatea și adâncimea apei). Se vor folosi cel puțin 5 litri apă la fiecare 0.1 hectar sau la fiecare 1000 m2 (adică 22-36 ml produs se vor dilua cu 5 litri apă).  În cazul în care recipientul echipamentului are un volum diferit și suprafața ce urmează a fi tratată are dimensiuni diferite, specialistul va adapta dozarea produsului la diluația dată.  Se va folosi numai echipament de stropire care produce picături grosiere.  După efectuarea tratamentului efectul produsului se menține timp de 10 zile. Dacă este necesar, tratamentul se va mai repeta o dată după 10 zile.  Se va lua în considerare că ploile adundente pot influența eficiența produsului.  Înainte de folosire se va citi întotdeauna eticheta sau broșura și se vor respecta intrucțiunile de utilizare.  Evitați folosirea permanentă a produsului.  La determinarea tratamentului se va lua în considerare ciclul de viață și specificul organismelor țintă. Se recomandă ca la planificarea administrării și la determinarea suprafeței ce urmează a fi tratată să se ia în considerare cea mai sensibilă fază de viață a dăunătorilor.  **Metoda de aplicare**: pulverizare, soluție pentru stropire (a se administra direct cu echipament manual sau purtat pe spate). |

**XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE**:

A se păstra în ambalajul original sigilat într-un loc uscat și rece, ferit de căldură radiantă și la max. 35ºC.

Depozitați produsul neutilizat într-un loc bine ventilat, ferit de lumina directă a soarelui.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 3 ani in conditii normale.

ALTE INFORMATII: -

Restrictii pentru utilizarea produsului biocid

-

|  |
| --- |
| Prezenta autorizaţie este însoţită de următoarele documente:  - proiect de etichetă a produsului biocid  - fișa cu date de securitate a produsului biocid  - rezumatul caracterisiticilor 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