**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**NR. RO/2021/0304/MRP/ES/APP(NA)-2019-18-00662**

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 07.07.2021, 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: **SPANIA** * Nr. Autorizatiei din statul membru emitent: **ES/APP(NA)-2019-18-00662** |

**II. Data emiterii autorizatiei**: 26.07.2021, , rescris in data de 09.09.2021

**III. Data expirării autorizatiei**: 25.09.2029

**IV.**

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID**: SANYTOL ANTIÁCAROS  **Alte denumiri:** SANYTOL ANTIACARIENS;SANYTOL PROTI ROZTOČŮM;SANYTOL PROTI ROZTOČŮM;SANYTOL SPRAY DISTRUGE ACARIENII DIN PRAF;SANYTOL HÁZI PORATKA IRTÓ PERMET;SANYTOL MILBENVERNICHTER / SANYTOL ANTIACARIENS;SANYTOL ANTIACARIENS |

**V.**

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

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc**: GRUPO AC MARCA S.L. Adresa: Avda. Carrilet, 293-297 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID:** GRUPO AC MARCA S.L.  Adresa: Avda. Carrilet, 293-297 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spania  Adresa unitatii de fabricare: Poligono Industrial Can Serra III, Parcela I08791, Sant Llorençs, d’Hortons, Spania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA** - *1R-trans* *phenothrin*:  MISAWA lucreaza pentru SUMITOMO CHEMICAL ( UK ) PLC  Adresa: 1-98, 3- Chrome , Kasugade- naka , Konohana–ku, 554-8558, Osaka, Japonia  Adresa unitatii de fabricare: 1-98, 3- Chrome , Kasugade- naka , Konohana–ku, 554-8558, Osaka , Japonia |

**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**: public general ( populatie) |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI**: lichid |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

**1)Substanta activă**

1. *substante chimice*

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comuna | 1R-trans phenothrin |
| Denumirea IUPAC | *m-phenoxybenzyl (1R-trans)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate* |
| Numar CAS | 26046-85-5 |
| Numar CE | 247-431-2 |
| Continut de substantă activă | 0,45% |

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

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Pictograme, simboluri şi indicarea pericolului | **[File:GHS-pictogram-pollu.svg](http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/b/b9/GHS-pictogram-pollu.svg) GHS09** **Atenţie** |
| Fraze de risc H | H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung |
| Fraze de prudenţă P | P101 - Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână  recipientul sau eticheta produsului.  P102 - A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P234 A se păstra numai în ambalajul original.  P273 - Evitaţi dispersarea în mediu.  P301+P312 - ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: sunaţi la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simţiţi bine.  P501 - Aruncati continutul si recipientul într-un punct de colectare publice pentru a deseurilor periculoase sau special în cazul în care acesta nu este consumat în întregime. Nu înghiţiţi |

1. **AMBALAREA**

|  |
| --- |
| * Element de actionare din plastic (HDPE) si recipient de la 100 pana la 1800 ml. |

**XII.**

|  |
| --- |
| **INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE:**  **Organismele ţintă**:   * *Pyroglyphidae*: Acarieni de praf din casă (*Dermatophagoide pteranyssinus, Dermatofagoides farinae* ) (adulți, nimfe) * *Cimicidae*: Ploșniță de pat - Bed bug (*Cimex lectulariu*s) – adulţi   **Domeniul de utilizare**: de interior  **Categoria de utilizatori**: Publicul larg (neprofesionist) – care aplică produsul în contextul vieţii private  **Metoda de aplicare**: pulverizare. Acesta este un produs gata de utilizare. Nu este necesară diluarea.  - Se pulverizeaza produsul gata de utilizare pe textilele de uz casnic nespălate (pulverizator de mână) si materiale textile de uz casnic (în interior) care nu pot fi spălate. (unwashable)  **Doza aplicată:** 10 ml/m2 (echivalent cu 11 pulverizări pentru 1 m2 de material textil)  **Frecvența de aplicare**: pulverizați pe materialele textile nelavabile atunci când este necesară eliminarea acarienilor de praf din casă. Produsul produce amorțirea în câteva minute și ucide după 24 de ore. Produsul este eficient până la 4 luni de la aplicarea prin pulverizare. Frecvența maximă de aplicare: 4 aplicări/an.  SANYTOL, expertul în dezinfectarea fără clor, a conceput în mod special un produs care distruge 100% dintre acarieni şi ploşniţe şi care, de asemenea, împiedică, proliferarea acestora şi igienizează mediul casnic.  Eficient timp de 4 luni,  Fără miros  Nu pătează  SANYTOL produce un efect de amorţire asupra acarienilor de praf (acaricid) din casă şi asupra ploşniţelor (insecticid) în câteva minute. Ucide 100% dintre acarieni şi ploşniţe după 24 de ore. După aplicarea tratamentului, produsul continuă să fie eficient până la 4 luni împotriva acarienilor de praf din casă şi până la 3 luni împotriva ploşniţelor. Frecvenţa maximă de aplicare: 4 aplicări /an.  **Instrucţiuni de utilizare**: Acesta este un produs gata de utilizare. Nu este necesară diluarea.  SANYTOL ANTIÁCAROS trebuie pulverizat pe materialele textile de uz casnic care nu pot fi spălate (de exemplu, saltele, covoare, perdele, tapițerii, etc.) la o doză de 10 ml/m2. Fiecare pulverizare conține aproximativ 1 ml de produs. În medie, sunt necesare 11 pulverizări pentru a trata 1 m2 de material textil.  SANYTOL ANTIÁCAROS produce un efect de amorțire asupra acarienilor de praf din casă în câteva minute. Ucide 100% dintre acarieni după 24 de ore. Produsul continuă să fie eficient împotriva acarienilor de praf din casă până la 4 luni după tratament. Mai întâi, aplicați produsul prin pulverizare manuală pe materialele textile și lăsați-le să se usuce timp de cel puțin 8 ore. Apoi aspirați din nou suprafețele pentru a îndepărta acarienii morți.La final, curățați bine aspiratorul și goliți sacul într-o pungă de plastic etanșă în vederea eliminării.  Materialele textile netratate care pot fi curățate umed/spălate trebuie spălate la temperaturi mai mari de 60°C pentru a ucide acarienii.  **Instrucţiuni de utilizare: de interior** - Materiale textile de uz casnic (în interior) care nu pot fi spălate  Organismul ţintă: Ploșnițe (*Cimex lectularius*) Adulți. Metoda: pulverizare.  Pulverizați produsul gata de utilizare pe materiale textile de uz casnic (pulverizator de mână).  Acesta este un produs gata de utilizare. Nu este necesară diluarea.  **Frecvența de aplicare:**  În caz de infestare, pulverizați pe materialele textile nelavabile. Produsul produce amorțirea în câteva minute și ucide după 24 de ore. Produsul este eficient până la 3 luni de la aplicarea prin pulverizare. **Frecvența maximă de aplicare:** 4 aplicări/an.  SANYTOL ANTIÁCAROS trebuie pulverizat pe materialele textile de uz casnic care nu pot fi spălate (de exemplu, saltele, covoare, perdele, tapițerii, etc.) la o doză de 10 ml/m2. Fiecare pulverizare conține aproximativ 1 ml de produs. În medie, sunt necesare 11 pulverizări pentru a trata 1 m2 de material textil.  De exemplu:  - pentru o saltea de pat pentru o persoană, aplicați 40 de pulverizări  - pentru o saltea de pat pentru două persoane, aplicați 60 de pulverizări  - un recipient cu 100 ml de produs va permite tratarea unui pat simplu și a unui pat dublu (10 m2).  SANYTOL ANTIÁCAROS produce un efect de amorțire asupra ploșnițelor în câteva minute. Ucide 100% dintre ploșnițe după 24 de ore. Produsul continuă să fie eficient împotriva ploșnițelor până la 3 luni după tratamentul materialelor textile.  Mai întâi, aplicați produsul prin pulverizare manuală pe materialele textile și lăsați-le să se usuce timp de cel puțin 8 ore. Apoi aspirați din nou suprafețele pentru a îndepărta insectele moarte. La final, curățați bine aspiratorul și goliți sacul într-o pungă de plastic etanșă în vederea eliminării.  **Recomandări pentru tratamentul împotriva ploșnițelor:**  Ploșnițele se ascund și în crăpăturile din pereți, în mobilier, în prelungitoare etc. Pentru a combate infestarea în aceste zone, utilizați alte produse specifice.  - Ploșnițele se pot muta în alte camere din casă și, în cele din urmă, în alte case vecine. Este important să monitorizați dăunătorul pentru a putea alege tratamentul adecvat.  - Chiar dacă acest produs este utilizat pentru tratarea saltelelor, toate celelalte zone din jurul paturilor ar trebui să fie, de asemenea, examinate și tratate cu produse specifice, pentru a combate infestarea cu ploșnițe. Vă rugăm să nu utilizați acest produs pe alte suprafețe în afară de materialele textile care nu pot fi spălate.  - Materialele textile netratate care pot fi spălate trebuie spălate la temperaturi mai mari de 60°C pentru a ucide ploșnițele adulte și larvele acestora.  - Ordinea și curățenia sunt importante pentru a reduce numărul de locuri în care se pot ascunde ploșnițele.  - Tratați locurile infestate până la eliminarea totală a ploșnițelor. Dacă tratamentul nu este eficient în totalitate după câteva zile, vă rugăm să contactați o persoană calificată.  - Atunci când acest produs nu este utilizat în conformitate cu eticheta, poate apărea rezistența insectelor. Dacă infestarea persistă, contactați o persoană calificată.  În caz de infestare, pulverizați pe materialele textile nelavabile. Acest produs trebuie utilizat întotdeauna în conformitate cu recomandările de pe etichetă pentru a evita o posibilă rezistență. Dacă tratamentul nu este eficient în totalitate după câteva zile, vă rugăm să contactați o persoană calificată. |

**XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE**:

A se păstra în ambalajul original sigilat într-un loc uscat și rece, ferit de căldură radiantă și la max. 30ºC.

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