**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**NR. RO/2020/0278/MRA/ FR-2017-0071**

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 29.06.2020 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: Franta * Nr. Autorizatiei din statul membru emitent: **FR-2017-0071** |

**II. Data emiterii autorizatiei**: 01.09.2020

**III. Data expirării autorizatiei**: 20.08.2028

**IV.**

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID**: IODOL 100  **Alte denumiri comerciale**: - IODAVIC, IODOL100, AQUACEET IODE |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România**: LABORATOIRE MERIEL S.A.S  12 rue de Malacussym 42100 Saint Etienne, Franța |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc**: LABORATOIRE MERIEL S.A.S  12 rue de Malacussym 42100 Saint Etienne, Franța |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: LABORATOIRE MERIEL S.A.S  Adresa: 12 rue de Malacussym 42100 Saint Etienne, Franța |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA**: HYPRED  Adresa: 55, Boulvarde Jules Verger, BP10180, 35803 Dinard Cedex , Franta |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS**  TP03 – dezinfectant pentru suprafetele din adaposturile animalelor si a materiilor pentru cresterea animalelor;  TP04 – dezinfectant pentru suprafetele conductelor de apa potabila pentru apa de baut a animalelor. |

04

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: profesional. |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI**: concentrat solubil in apa |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

**1)Substanta activă**

1. *substante chimice*

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Iod |
| Numar CAS | 7553-56-2 |
| Numar CE | 231-442-4 |
| Continut de substantă activă | 1 % |

**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/a/a1/GHS-pictogram-acid.svg/640px-GHS-pictogram-acid.svg.png **GHS05** http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/d/d5/GHS-pictogram-silhouete.svg/640px-GHS-pictogram-silhouete.svg.png**GHS08** |
| Fraze de risc H | **H290:** Poate fi coroziv pentru metale**.**  **H314:** Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.  **H373:** Poate provoca leziuni ale organelor (tiroidă) în caz de expunere prelungită sau repetată.  **H412:** Nociv pentru viaţa acvatică, cu efecte pe termen lung. |
| Fraze de prudenţă P | **P260:** Nu inspiraţi praful/fumul/gazul/ceaţa/vaporii/ spray-ul.  **P264:** Spălați-vă mâinile bine după utilizare.  **P273:** Evitați dispersarea în mediu**.**  **P280**: Purtați mânuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/  echipament de protecție a feţei  **P301 + P330 + P331**: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați voma.  **P303 + P361 + P353**: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateţi imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiţi pielea cu apă / faceţi duş.  **P304 + P340**: ÎN CAZ DE INHALARE: transportaţi persoana la aer liber şi menţineţi-o într-o poziţie confortabilă pentru respiraţie.  **P305 + P351 + P338**: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi.  **P310**: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.  **P321**: Tratament specific (a se vedea pe eticheta).  **P314**: Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.  **P363**: Spălați îmbrăcămintea contaminată, înainte de reutilizare.  **P405**: A se depozita sub cheie  **P501**:Eliminaţi conţinutul/recipientul conform reglementării locale |
| Mentiuni: | **EUH071:** Coroziv pentru căile respiratorii |

1. **AMBALAREA**

|  |
| --- |
| * Bidoane de 5L, 20L, 60L din HDPE |

**XII.**

|  |
| --- |
| **INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE**  **Utilizare 1- TP3 – Igiena veterinara - Dezinfectarea suprafețelor din adăposturile animalelor și a materialelor pentru creșterea animalelor prin pulverizare**  – Dezinfectarea suprafețelor din adăposturile animalelor și a materialelor pentru creșterea animalelor  Organisme tinta: Bacterii  Domeniu de utilizare: Igienă veterinară  Metodă de aplicare Pulverizare  Doza și frecvența de aplicare Diluție 2 %  Aplicare pe suprafețe neporoase  Timp de contact: 30 min  Temperatură: 10° C 200 - 400 ml de produs diluat / m2  Categorie de utilizatori Profesioniști  Mărimea și tipul de ambalaj Bidoane de 5L, 20L și 60L din HDPE  Pe durata imersării, trebuie purtate mănuși și salopete căptușite.  - Clătiți materialul după tratare. Trebuie purtate echipamente individuale de protecție identice cu cele purtate în timpul aplicării.  - Nu atingeți materialul înainte să se usuce complet.  - Dacă este necesară efectuarea unui control, trebuie purtate aceleași echipamente individuale de protecție precum cele purtate în timpul aplicării tratamentului.  **Utilizare 2- TP3 – Igiena veterinara - Dezinfectarea materialelor pentru creșterea animalelor prin înmuiere**  Dezinfectarea materialelor pentru creșterea animalelor  Organisme țintă : Bacterii  Domeniu de utilizare Igienă veterinară  Metodă de aplicare Înmuiere  Doza și frecvența de aplicare Diluție 2 %  Aplicare pe suprafețe neporoase  Timp de contact: 30 min  Temperatură 10° C  Categorie de utilizatori Profesioniști  Mărimea și tipul de ambalaj Bidoane de 5L, 20L și 60L din HDPE  Aplicați produsul cu ajutorul unui pulverizator cu presiune scăzută.  În timpul pulverizării: trebuie purtate mănuși, mască APF10 și salopetă impermeabilă. În timpul curățării echipamentelor, trebuie purtate o salopetă impermeabilă și mănuși.  - Clătiți suprafața sau materialul după tratare. Trebuie purtate echipamente individuale de protecție identice cu cele purtate în timpul aplicării.  - Nu autorizați reintroducerea înainte ca suprafața să se usuce complet.  - Dacă este necesară efectuarea unui control, trebuie purtate aceleași echipamente individuale de protecție precum cele purtate în timpul aplicării tratamentului.  **Utilizarea 3 - TP 4 - Dezinfectarea suprafețelor conductelor de apă potabilă pentru apa de băut a animalelor.**  Dezinfectarea suprafețelor conductelor de apă potabilă pentru apa de băut a animalelor.  Organism țintă: Bacterii (tulpină suplimentară *S. Thyphimurium*) Drojdii  Domeniu de utilizare Igienă veterinară  Metodă de aplicare:Umplerea, curățare pregătită (CP)  Doza și frecvența de aplicare  *Umplere*: - Bacterii și drojdii: 1,5 % v/v până la 20° C, la 20° C, cu timp de contact 30 min.  *Curățare pregătită*: - Bacterii și drojdii: 0,2 % v/v (pH rezidual de 5 sau 9 în urma unei curățări acide, respectiv alcaline ) până la 10° C, cu un timp de contact 60 min pentru fiecare curățare pregătită (CP)  Categorie de utilizatori: Profesionali  Mărimea și tipul de ambalaj: Bidoane de 5L, 20L și 60L din HDPE  Pentru dezinfectarea conductelor de apă potabilă pentru animale prin metoda curățării pe loc înainte de dezinfectare, pH-ul rezidual al suprafețelor după curățare (acidă sau alcalină) și clătire trebuie să respecte cu strictețe condițiile de utilizare pentru a garanta eficacitatea produsului IODOL 100.  Instrucțiuni generale de utilizare  - Citiți întotdeauna eticheta sau broșura înainte de utilizare și urmați toate instrucțiunile furnizate.  - Curățați cu atenție înainte de aplicarea produsului.  - Soluția diluată trebuie utilizată imediat.  - Utilizatorii trebuie să notifice dacă tratamentul este ineficient și să raporteze imediat titularului înregistrării.  - Turnați treptat produsul în apă, agitând încet pentru a evita formarea unei cantități prea mari de spumă pentru a nu revărsa .. |

**XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE**:

A se depozita într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat.

Se păstrează momeala în ambalajul original, închis la loc uscat, răcoros și bine ventilat. Se recomandă păstrarea produsului de preferat la o temeratură între 5ºC și 45ºC.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE

ALTE INFORMATII: Valabilitate 2 ani in conditii normale.

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