**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**NR**. **RO/2019/0253/MRA/ DK-0016529-0000**

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 17.10.2019, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. TIPUL AUTORIZAȚIEI**

|  |
| --- |
| *autorizaţia prin recunoaşterea reciprocă paralelă* eliberată în conformitate cu prevederile art. 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;   * Statul membru al Uniunii Europene emitent : DANEMARCA * Nr. Autorizatiei din statul membru emitent: DK-0016529-0000 |

II. **Data emiterii autorizatiei**: 19.11.2019

III. **Data expirării autorizatiei**: 20.12.2028

IV.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID**: IPBC Biocidal Product Family PT13:  TROYSHIELD F20, TROYSHIELD FX40, TROYSHIELD PA10, FUNGITROL 400G |

V.

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România**: TROY CHEMICAL COMPANY BV  ADRESA: Uverlaan 12E, 3145 XN, Maassluis, Netherlands |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc**:  TROY CHEMICAL COMPANY BV  ADRESA: Uverlaan 12E, 3145 XN, Maassluis, Netherlands |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**  TROY CHEMICAL EUROPE BV  ADRESA : Uverlaan 12E, 3145 XN, Maassluis , Netherlands  ADRESA UNITĂTILOR DE FABRICARE : 1. Industriepark 23, 56593Horhausen, Germany  2. Westelijke Randweg 9, 4791 RT Klundert, Netherlands. |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTILOR fiecărei SUBSTANTE ACTIVE**:   1. TROY CORPORATION   ADRESA:8 Vreeland Road, 07932 Florham Park, New Jersey, US  ADRESA UNITĂTILOR DE FABRICARE : One Avrnue L, 07105 Newark, New Jersey, US   1. TROY CHEMICAL EUROPE BV   ADRESA: Uverlaan 12E, 3145 XN, Maassluis , Netherlands  ADRESA UNITĂȚILOR DE FABRICARE: Industriepark 23, 56593Horhausen, Germany |

VI.

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS** : TP13 |

VII.

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Industrial; Profesional |

VIII.

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI** : Produsele IPBC Biocidal Product Family PT13 (familia de produse biocide IPBC pentru TP13) sunt utilizate pentru conservarea fluidelor de prelucrare a metalelor (FPM-uri) de tip sintetic sau pe baza de uleiuri minerale din TP13. |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. Substanta activă (*se completează pentru fiecare substantă*)
2. *substante chimice*

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | IPBC (3-iodo-2-propinilbutilcarbamat) |
| Numar CAS | 55406-53-6 |
| Numar CE | 259-627-5 |
| Continut de substantă activă | 100% |
| 10% |
| 20% |
| 30% |

1. Substanta inactivă/nonactivă-nu este specificata

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

Produsul biocid Troyshield PA10 care are o concentratie de 9,9% substanta activa IPBC (3-iodo-2-propinilbutilcarbamat)

|  |  |
| --- | --- |
| Pictograme, simboluri şi indicarea pericolului | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/c/c3/GHS-pictogram-exclam.svg/640px-GHS-pictogram-exclam.svg.pngGHS07http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/d/d5/GHS-pictogram-silhouete.svg/640px-GHS-pictogram-silhouete.svg.pngGHS08http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/b/b9/GHS-pictogram-pollu.svg/640px-GHS-pictogram-pollu.svg.png GHS09 Atentie |
| Fraze de risc H | H315 – Provoacă iritarea pielii.  H317 – Poate provoca o reacţie alergică a pielii.  H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor.  H373 – Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată in caz de inhalare (laringe)  H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |
| Fraze de prudenţă P | P260 – Nu inspiraţi vaporia/ceata.  P273 – Evitaţi dispersarea în mediu.  P280 – Purtaţi mănuşi de protecţie  /îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/ echipament de protecţie a feţei.  P314 – Consultaţi medicul, dacă nu vă simţiţi bine.  P302 + P352 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălaţi cu multă apă şi săpun.  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.  P391 – Colectaţi scurgerile de produs.  P501 – Aruncaţi conţinutul/recipientul in conformitate cu toate reglementarile locale, regionale, nationale si international. |

Produsul biocid Troyshield F20 care are o concentratie de 20% substanta activa IPBC (3-iodo-2-propinilbutilcarbamat

|  |  |
| --- | --- |
| Pictograme, simboluri şi indicarea pericolului | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/c/c3/GHS-pictogram-exclam.svg/640px-GHS-pictogram-exclam.svg.pngGHS07http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/d/d5/GHS-pictogram-silhouete.svg/640px-GHS-pictogram-silhouete.svg.pngGHS08http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/b/b9/GHS-pictogram-pollu.svg/640px-GHS-pictogram-pollu.svg.png GHS09 http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/a/a1/GHS-pictogram-acid.svg/640px-GHS-pictogram-acid.svg.pngGHS05  Pericol |
| Fraze de risc H | H302+H332- Nociv in caz de inghitire sau inhalare.  H315 – Provoacă iritarea pielii.  H317 – Poate provoca o reacţie alergică a pielii.  H318 – Provoacă leziuni ocular grave  H372 –Provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată in caz de inhalare (laringe)  H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |
| Fraze de prudenţă P | P260 – Nu inspiraţi vaporia/ceata.  P273 – Evitaţi dispersarea în mediu.  P280 – Purtaţi mănuşi de protecţie  /îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/ echipament de protecţie a feţei.  P304 + P340 – IN CAZ DE INHALARE transportati persoana la aer liber si mentineti-o intr-o pozitie confortabila pentru respiratie.  P302 + P352 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălaţi cu multă apă  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- Sunati imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic.  P391 – Colectaţi scurgerile de produs.  P501 – Aruncaţi conţinutul/recipientul in conformitate cu toate reglementarile locale, regionale, nationale si international. |

Produsul biocid Troyshield FX40 care are o concentratie de 30% substanta activa IPBC (3-iodo-2-propinilbutilcarbamat

|  |  |
| --- | --- |
| Pictograme, simboluri şi indicarea pericolului | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/c/c3/GHS-pictogram-exclam.svg/640px-GHS-pictogram-exclam.svg.pngGHS07http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/d/d5/GHS-pictogram-silhouete.svg/640px-GHS-pictogram-silhouete.svg.pngGHS08http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/b/b9/GHS-pictogram-pollu.svg/640px-GHS-pictogram-pollu.svg.png GHS09 http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/a/a1/GHS-pictogram-acid.svg/640px-GHS-pictogram-acid.svg.pngGHS05  Pericol |
| Fraze de risc H | H302+H332- Nociv in caz de inghitire sau inhalare.  H315 – Provoacă iritarea pielii.  H317 – Poate provoca o reacţie alergică a pielii.  H318 – Provoacă leziuni ocular grave  H372 –Provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată in caz de inhalare (laringe)  H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |
| Fraze de prudenţă P | P260 – Nu inspiraţi vaporia/ceata.  P273 – Evitaţi dispersarea în mediu.  P280 – Purtaţi mănuşi de protecţie  /îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/ echipament de protecţie a feţei.  P304 + P340 – IN CAZ DE INHALARE transportati persoana la aer liber si mentineti-o intr-o pozitie confortabila pentru respiratie.  P302 + P352 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălaţi cu multă apă  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- Sunati imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic.  P391 – Colectaţi scurgerile de produs.  P501 – Aruncaţi conţinutul/recipientul in conformitate cu toate reglementarile locale, regionale, nationale si international. |

Produsul biocid Fungitrol 400GFX40care are o concentratie de 100% substanta activa IPBC (3-iodo-2-propinilbutilcarbamat

|  |  |
| --- | --- |
| Pictograme, simboluri şi indicarea pericolului | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/5/58/GHS-pictogram-skull.svg/640px-GHS-pictogram-skull.svg.pngGHS06 http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/d/d5/GHS-pictogram-silhouete.svg/640px-GHS-pictogram-silhouete.svg.pngGHS08http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/b/b9/GHS-pictogram-pollu.svg/640px-GHS-pictogram-pollu.svg.png GHS09 http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/a/a1/GHS-pictogram-acid.svg/640px-GHS-pictogram-acid.svg.pngGHS05  Pericol |
| Fraze de risc H | H331- Toxic in caz de inhalare  H302- Nociv in caz de inghitire  H315 – Provoacă iritarea pielii.  H317 – Poate provoca o reacţie alergică a pielii.  H318 – Provoacă leziuni ocular grave  H372 –Provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată in caz de inhalare (laringe)  H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |
| Fraze de prudenţă P | P260 – Nu inspiraţi vaporia/ceata.  P273 – Evitaţi dispersarea în mediu.  P280 – Purtaţi mănuşi de protecţie  /îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/ echipament de protecţie a feţei.  P304 + P340 – IN CAZ DE INHALARE transportati persoana la aer liber si mentineti-o intr-o pozitie confortabila pentru respiratie.  P302 + P352 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălaţi cu multă apă  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- Sunati imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic.  P403+P233- A se depozita intr-un spatiu bine ventilat. Pastrati recipientul inchis etans.  P405- A se depozita sub cheie.  P391 – Colectaţi scurgerile de produs.  P501 – Aruncaţi conţinutul/recipientul in conformitate cu toate reglementarile locale, regionale, nationale si international. |

1. **AMBALAREA**

|  |
| --- |
| AMBALAREA PRODUSULUI  Troyshield PA10:  - Găleată, plastic de tip HDPE, cu capac filetat din HDPE, 5-30 kg - Butoi, plastic de tip HDPE, cu capac filetat din HDPE, 200-230 kg - IBC, plastic de tip HDPE, cu capac filetat din HDPE, 1000-1100 kg  Troyshield F20:  - Găleată, plastic de tip HDPE, cu capac filetat din HDPE, 5-30 kg - Butoi, plastic de tip HDPE, cu capac filetat din HDPE, 200-230 kg - IBC, plastic de tip HDPE, cu capac filetat din HDPE, 1000-1100 kg  Troyshield FX40:  - Găleată, plastic de tip HDPE, cu capac filetat din HDPE, 5-30 kg - Butoi, plastic de tip HDPE, cu capac filetat din HDPE, 200-230 kg - IBC, plastic de tip HDPE, cu capac filetat din HDPE, 1000-1100 kg  Fungitrol 400G:  Butoi din fibră de 25 kg, căptușit cu sac interior din polietilenă, capac din oțel cu inel de strângere cu manetă. Pentru manipulare manuală. |

XII.

|  |
| --- |
| **INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE** si după caz  Categorii de utilizatori: industriali şi profesionişti  Metoda (metodele) de aplicare: Sisteme închise sau deschise  Instrucţiuni generale de utilizare identice pentru fiecare produs biocid  Produsul este un preparat de fungicid organic lichid cu un spectru larg de activitate împotriva fungilor întâlnite frecvent în sistemele apoase de prelucrare a metalelor.  Produsul este un conservant pentru fluide de prelucrare a metalelor, de uz profesional. Este încorporat în concentratul de fluid de prelucrare a metalelor sau adăugat la fluidul de prelucrare a metalelor diluat, aflat în uz.  Modul de încorporare în concentratele de fluide de prelucrare a metalelor: La tratarea concentratelor de fluide de prelucrare a metalelor, producătorul trebuie să se asigure că, împreună cu concentratul de fluid de prelucrare a metalelor, sunt furnizate și instrucțiunile pentru dozare, astfel încât să se obțină o concentrație eficace a substanței active în fluidul de prelucrare a metalelor (aflat în uz) și că, astfel, concentrația de IPBC nu se abate de la intervalul de 0,005-0,015% în fluidul de prelucrare a metalelor (aflat în uz).  Înainte de utilizare, concentratele de fluide de prelucrare a metalelor trebuie diluate cu apă de către utilizator.  Adăugarea la fluidele de prelucrare a metalelor aflate în uz: Produsul poate fi inclus în fluidele de prelucrare a metalelor prin adăugarea lui în rezervorul de depozitare pentru fluidul de prelucrare a metalelor aflat în uz. Concentrația de biocid optimă și compatibilitatea cu formele individuale se recomandă a fi determinate prin teste de laborator.  Înainte de utilizarea produsului, citiți eticheta produsului și instrucțiunile de utilizare. Evitați contactul direct cu substanțele chimice puternic acide sau puternic alcaline.  Produsul este stabil la un pH între 3 și 10,5. Ca standard de bună practică se recomandă verificarea compatibilității în preparatul final.  Adăugarea la concentratele de FPM în timpul fabricației (tratament preventiv): La tratarea concentratelor de fluide de prelucrare a metalelor, producătorul trebuie să se asigure că, împreună cu concentratul de fluid de prelucrare a metalelor, sunt furnizate și instrucțiunile pentru dozare, astfel încât să se obțină o concentrație eficace a substanței active în fluidul de prelucrare a metalelor (aflat în uz) și că, astfel, concentrația de IPBC nu se abate de la intervalul de 0,005-0,015% în fluidul de prelucrare a metalelor (aflat în uz).  Ratele și frecvența de aplicare Troyshield PA10  Adăugarea în rezervor la fluidul de prelucrare a metalelor aflat în uz (efect curativ): 0,05-0,15% (echivalent cu 0,005-0,015% IPBC) (0,1-0,15% pentru FPM-uri pe bază de uleiuri minerale (echivalent cu 0,01-0,015% IPBC)).  Produs biocid 0,05 - 0,15% în FPM (corespunzător la 0,005 - 0,015 % IPBC în FPM diluat), tratament preventiv  Utilizare preventivă:  1 aplicare în timpul fabricării concentratului de fluid de prelucrare a metalelor.  Utilizare curativă:  1 aplicare suplimentară în rezervorul pentru fluidul de prelucrare a metalelor, în faza de utilizare (în caz de contaminare).  Ratele și frecvența de aplicare Troyshield FX20  Adăugarea în rezervor la fluidul de prelucrare a metalelor aflat în uz (efect curativ): 0,025-0,075% (echivalent cu 0,005-0,015% IPBC).  Adăugarea în rezervor: Produs biocid 0,025 - 0,075 % în FPM diluat (corespunzător la 0,005 - 0,015 % IPBC în FPM diluat  Utilizare preventivă:  1 aplicare în timpul fabricării concentratului de fluid de prelucrare a metalelor.  Utilizare curativă:  1 aplicare suplimentară în rezervorul pentru fluidul de prelucrare a metalelor, în faza de utilizare (în caz de contaminare).  Ratele și frecvența de aplicare Troyshield FX30  Adăugarea în rezervor la fluidul de prelucrare a metalelor aflat în uz (efect curativ): 0,017-0,05% (echivalent cu 0,005-0,015% IPBC).  Adăugarea în rezervor: Produs biocid 0,017 - 0,05 % în FPM diluat (corespunzător la 0,005 - 0,015 % IPBC în FPM diluat  Utilizare preventivă:  1 aplicare în timpul fabricării concentratului de fluid de prelucrare a metalelor.  Utilizare curativă:  1 aplicare suplimentară în rezervorul pentru fluidul de prelucrare a metalelor, în faza de utilizare (în caz de contaminare).  Ratele și frecvența de aplicare FUNGITROL 400 G  Adăugarea în rezervor la fluidul de prelucrare a metalelor aflat în uz (efect curativ): 0,005-0,015% (echivalent cu 0,005-0,015% IPBC).  Adăugarea în rezervor: Produs biocid 0,005 - 0,015 % în FPM diluat (corespunzător la 0,005 - 0,015 % IPBC în FPM diluat),  Utilizare preventivă:  1 aplicare în timpul fabricării concentratului de fluid de prelucrare a metalelor.  Utilizare curativă:  1 aplicare suplimentară în rezervorul pentru fluidul de prelucrare a metalelor, în faza de utilizare (în caz de contaminare). |

**XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE** : Depozitați produsul în următorul interval de

temperatură: 5 – 35 °C (Troyshield PA10, Troyshield F20); 5 – 25 °C (Troyshield FX40); 0 – 32 °C (Fungitrol 400G)

Eliminați în conformitate cu reglementările locale

Păstrați produsul în recipientul original, protejat de razele directe ale soarelui, într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat, departe de materialele incompatibile (Consultați Secțiunea 10 a Fișei tehnice de securitate), precum și de alimente și băuturi

A se depozita sub cheie

Păstrați recipientul bine închis și sigilat până când este gata de a fi utiliza

Recipientele care au fost deschise trebuie resigilate cu grijă și păstrate în poziție verticală pentru a preveni scurgerile

A nu se păstra în recipiente neetichetate

Utilizați o izolare corespunzătoare pentru a evita contaminarea mediului

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani

ALTE INFORMATII : Avand in vedere efectele adverse potentiale pentru sanatatea umana, se recomanda citirea cu maxima atentie a instruntiunilor de pe eticheta si respectarea lor.

Restrictii pentru utilizarea produsului biocid :

Evitati dispersia materialului deversat, precum si scurgerile acestuia si contactul cu solul, cursurile de apa si sistemul de canalizare. Material care polueaza apa. Poate fi daunator mediului daca este deversat in cantitati mari. Cand nu este utilizat, pastrati recipientul original bine inchis. Nu contaminati lacuri, cursuri de apa sau santurile cu substante chimice sau cu recipiente uzate.

|  |
| --- |
| Prezenta autorizatie este însotită de următoarele documente :   * proiect de etichetă a produsului biocid * fisa cu date de securitate a produsului biocid * rezumatul caracteristicilor produsului biocid |

1. Este obligatorie transmiterea de către detinătorul autorizatiei a fisei cu date de securitate către Institutul Naiional 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