

**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/2020/0279/MRA/ UK-2019-1179**

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 29.06.2020, 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. Autorizației din statul membru emitent: **UK-2019-1179** (*Meta-rezumatul caracteristicilor produsului 1 (FAM) (documentul cu numărul 2019/57907)*); *Meta-rezumatul caracteristicilor produsului 2 (FAM 30) (documentul cu numărul 2019/57914)*

**II. Data emiterii autorizației:** 01.09.2020**III. Data expirării autorizației:** 06.03.2029**IV.**

**DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID:** FAMILIA DE PRODUSE BIOCID PENTRU DEZINFECTAREA SUPRAFEȚELOR PE BAZĂ DE IOD, DE LA EVANS

**Alte denumiri comerciale:** EVANS VANODINE EUROPE, FAM, Biocid, Vanodine, Vanodin, Vanodine FAM, Antigermen Potente, FAM 30, R62, V18, Biocid 30, Rapticid

**V.**

**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România:** SC TOTTEM IMPEX SRL  
Sat, Valea Nicovani, nr. 185, com. Valea Calugareasca, jud. Prahova, Romania

**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc:** EVANS VANODINE EUROPE  
6-9 Trinity Street, Dublin 2, D02 EY47

**NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID:** EVANS VANODINE EUROPE  
Brierley Road, Walton Summit, Preston, Lancashire, PR5 8AH, Regatul Unit al Marii Britanii

**NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA:** ACF MINERA SA  
Adresa: San Martin, nr. 499, Pozo Almonte Chile  
Adresa unitati de fabricare 1: SQM S.A.Los Militares 4290, Piso 4, Las Condes, Santiago, Chile  
Adresa unitati de fabricare 2: Nueva Victoria plant, Pedro de Valdivia plant, Northern Chile.  
Adresa unitati de fabricare 3: Cosaych Nitratos S.A, Hnos Amunategui 178, Santiago, Chile  
Adresa unitati de fabricare 4: ISE Chemichals Corporations, 3-1 Kyobski- Chrome, Chou-ku, Tokyo Shirasato Plant, 3695 Kitamaizumi, Oamishirasato City, Japonia.

**VI.**

**TIPUL DE PRODUS** TP03 – dezinfectant pentru uz veterinar

**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

**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI:** profesional.**VIII.****TIPUL PREPARATULUI:** concentrat solubil in apa**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1)Substanta activă***a) substante chimice*

Denumirea IUPAC	Iod
Numar CAS	7553-56-2
Numar CE	231-442-4
Continut de substantă activă	1,8 – 2.84 %

**2)Substanta inactivă/nonactivă-neprecizata****X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI****A. Produs biocid cu substanțe active - *substanțe chimice***

Pictograme, simboluri indicarea pericolului și	 <b>GHS05</b>  <b>GHS09</b>
Fraze de risc H	<b>H290:</b> Poate fi corosiv pentru metale. <b>H314:</b> Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. <b>H412:</b> Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de prudență P	<b>P101:</b> Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. <b>P102:</b> A nu se lăsa la îndemâna copiilor. <b>P260:</b> Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/ spray-ul. <b>P273:</b> Evitați dispersarea în mediu. <b>P280:</b> Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.. <b>P301+330+331:</b> ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura.NU provocați vomă. <b>P303+361+353:</b> ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul):Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată.Clătiți pielea cu apă.. <b>P304+340</b> ÎN CAZ DE INHALARE:Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. <b>P305+351+338</b> 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. <b>P310:</b> Sunați imediat CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. <b>P363:</b> Spălați îmbrăcăminte contaminată, înainte de reutilizare. <b>P391:</b> Colectați scurgerile de produs.(pentru FAM30) <b>P405:</b> A se depozita sub cheie. <b>P501:</b> Aruncați conținutul/recipientul la în conformitate cu reglementările locale.
Mențiuni:	<b>EUH071:</b> Coroziv pentru căile respiratorii

**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

**XI. AMBALAREA**

Recipiente (flacoane, canistre, bidoane, IBC) realizate din HDPE - 1 - 1000 litri

Recipient, plastic: HDPE 5- 1000 litri.

**XII.****INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE:****Utilizarea 1 - Utilizarea nr. 1 (FAM) – dezinfectarea suprafețelor de adăpostire a animalelor – aplicare prin pulverizare sau spumare***Produsele utilizate pentru dezinfectarea materialelor și suprafețelor asociate adăpostirii animalelor.**Organisme țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare): bacterii; alte virusuri; levuri; micobacterii.**Domeniul de utilizare: de interior și exterior.**Metoda de aplicare:*

- *pulverizare* - Decantați sau aplicați (folosind echipament de dozare) produsul concentrat și diluați cu apă. Umpleți rezervorul dispozitivului de pulverizare portabil (pulverizator cu presiune scăzută) cu concentratul diluat.
- *spumare* - Produsele concentrate sunt diluate prin decantare sau aplicare (folosind echipamentul de dozare). Concentratul diluat este adăugat în rezervorul dispozitivului de pulverizare portabil (spumă cu presiune scăzută).

*Doza (dozele) și frecvența de aplicare: 300 ml/m<sup>2</sup> (diluati soluția)**Dezinfecția adăpostului pentru animale se realizează după cum urmează:*

- bovine de lapte: o dată pe an
- viței de carne: la fiecare 17-19 săptămâni
- porci pentru îngrășat: de două ori pe an
- găini ouătoare: o dată la 12 -18 luni
- pui de carne: la fiecare 7 săptămâni
- curcani: de două ori pe an
- rațe: la fiecare 8 săptămâni
- găște: de două ori pe an - oi: o dată pe an
- capre: o dată pe an 300 ml/m<sup>2</sup> (diluati soluția)

**Utilizarea 2 - Utilizarea nr. 2 (FAM) – dezinfectarea echipamentului pentru adăposturile de animale – introducere***Produsele utilizate pentru dezinfectarea materialelor și suprafețelor asociate adăpostirii animalelor.**Organisme țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare): bacterii ; alte virusuri; levuri; micobacterii.**Domeniul de utilizare: de interior în aer liber, interior și exterior.**Metoda de aplicare: Sistem deschis: imersie - Produsele concentrate sunt diluate prin decantare sau aplicare (folosind echipamentul de dozare). Concentratul diluat este adăugat într-un recipient transparent și echipamentul (de exemplu, găleți, colivii, tăvi pentru crescătoriile de păsări, dispozitive de băut apă, lăzi) este introdus în soluție. Echipamentul este lăsat timp de cel puțin 30 de minute înainte de a scoate și lăsa echipamentul să se scurgă și să se usuce.**Doza și frecvența de aplicare: timp de 30 de minute în 100 litri de soluție diluată**Dezinfectarea echipamentului din adăposturile de animale prin introducere se realizează în spații interioare sau exterioare de către lucrători specializați, după cum urmează:*

- pui de carne: La fiecare 7 săptămâni
- rațe: La fiecare 8 săptămâni

**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

**Utilizarea 3 - Utilizarea nr. 3 (FAM) – dezinfectarea autovehiculelor pentru transportul animalelor – aplicare prin pulverizare**

*Produsele utilizate pentru dezinfectarea materialelor și suprafețelor asociate transportului animalelor.*

*Organisme țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare): bacterii; alte virusuri; levuri; micobacterii.*

*Metoda de aplicare:* pulverizare. Produsele concentrate sunt diluate prin decantare sau aplicare (folosind echipamentul de dozare). Concentratul diluat este adăugat în rezervorul unui dispozitiv de pulverizare portabil (pulverizare cu presiune scăzută). Suprafețele sunt pulverizate cu dezinfectant, asigurându-vă că suprafețele sunt udade bine. Produsul este lăsat să acționeze pe suprafețe până se usucă (suprafețele poroase trebuie lăsate să se usuce timp de minim 4 ore)

*Doza și frecvența de aplicare:* 300 ml/m<sup>2</sup> soluție diluată .

În general, autovehiculele de transport animale sunt curățate și dezinfectate cu produse care nu au la bază iod. Doar în cazul unor boli, dezinfectarea se realizează cu produse pe bază de iod.

**Utilizarea 4 - Utilizarea nr. 4 (FAM) – dezinfectarea echipamentului pentru o fermă piscicolă – introducere**

*Produsele utilizate pentru dezinfectarea materialelor și suprafețelor asociate adăpostirii animalelor.*

*Organisme țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare): bacterii; alte virusuri; levuri; micobacterii.*

*Domeniul de utilizare:* în aer liber, exterior.

*Metoda (metodele) de aplicare:* Sistem deschis: imersie - Produsele concentrate sunt diluate prin decantare sau aplicare (folosind echipamentul de dozare). Concentratul diluat este adăugat într-un recipient transparent și echipamentul (de exemplu, găleți, colivii, tăvi pentru crescătoriile de păsări, dispozitive de băut apă, lăzi) este introdus în soluție. Echipamentul este lăsat timp de cel puțin 30 de minute înainte de a scoate și lăsa echipamentul să se scurgă și să se usuce. Pentru echipamentele de mari dimensiuni precum rezervoarele pentru pești, recipientele curățate sunt umplute cu soluția dezinfectantă. Soluția dezinfectantă este lăsată să acționeze minim 30 de minute, este evacuată, clătită cu apă proaspătă și este lăsată să se usuce.

*Doza (dozele) și frecvența de aplicare:* 500 l de soluție diluată

*Dezinfectarea echipamentului din fermele piscicole se efectuează în fiecare săptămână*

**Utilizarea 5 - Utilizarea nr. 5 (FAM 30) – dezinfectarea bocancilor și roților - imersare**

*Produsele utilizate pentru dezinfectarea materialelor și suprafețelor asociate adăpostirii sau transportului animalelor.*

*Organisme țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare) : Bacterii*

*Domeniul de utilizare în aer liber Exterior*

*Metoda (metodele) de aplicare:* Sistem deschis: Tratament baie - Produsele concentrate sunt diluate prin decantare sau aplicare (folosind echipamentul de dozare). Băile pentru picioare și roți sunt umplute cu substanța concentrată diluată și așezate la intrări sau ieșiri. Un interval de contact de 2 minute trebuie asigurat înainte de a vă deplasa dintr-o zonă în alta.

*Doza (dozele) și frecvența de aplicare:*

- Baia pentru roți (250 litri) – o dată pe săptămână (pe baza evaluării riscurilor până la 400 litri se pot utiliza).
- Baia pentru bocanci (10 litri) – în fiecare zi



**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

**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. Evitați expunerea la temperaturi înalte sau lumina directă a soarelui.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE ALTE INFORMATII: 3 ani 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 deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

