**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**NR. RO/2020/0281/MRS/ UK-0013486-0000**

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 29.10.2020, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. TIPUL AUTORIZATIEI**

|  |
| --- |
| *autorizaţia prin recunoaşterea reciprocă succesiva* eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;   * Statul membru al Uniunii Europene emitent: Regatul Unit al Marii Britanii * Nr. Autorizatiei din statul membru emitent: **UK-0013486-0000** |

**II. Data emiterii autorizatiei**: 11.11.2020

**III. Data expirării autorizatiei**: 28.01.2029

**IV.**

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID**: **BUFFODINE**  **Alte denumiri comerciale**: - |

**V.**

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

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

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: EVANS VANODINE INTERNATIONAL  **ADRESA**: Brierley Road, Walton Summit, Preston, lancashire, PR5, 8AH, UK  **ADRESA UNITATII DE FABRICARE:** Brierley Road, Walton Summit, Preston, Iancashire, PR5, 8AH, UK |

|  |
| --- |
| 1. **NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA**: Independent Iodine Company NV   **ADRESA 1:** Hortensiadreef 40, 2920 Kalmthout,Belgium  **ADRESA UNITATII DE FABRICARE 1:** ACF Minera SA. Chile   1. **NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA**: SQM Europe NV   **ADRESA 2:** St. Pietersvliet 7, bus 8, 2000 Antwerpen, Belgium  **ADRESA UNITATII DE FABRICARE 2:** ACF Minera SA. Chile   1. **NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA**: Pantheon European Office   **ADRESA 3:** Julianalaan 11, 3708 BA Zeist, The Netherlands  **ADRESA UNITATII DE FABRICARE 3:** Cosayach Nitratos S.A, Compania de Salitre y Yodo Chile   1. **NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA**: ISE Chemicals Corporation   **ADRESA 4:** 3-1, Kyobski 1-Chrome, Chou-ku, Toyko, Japonia  **ADRESA UNITATII DE FABRICARE 4:** Shirasato Plant in Chiba, Japan |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS** TP03 – Produse utilizate pentru igiena veterinara precum dezinfectantante, sapunuri dezinfectante, produse de igiena bucala sau corporala sau cu functie antimicrobiana. |

**VII.**

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

**VIII.**

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

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă:**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | *Iod* |
| Denumirea IUPAC | *-* |
| Numar CAS | *7553-56-2* |
| Numar CE | *231-442-4* |
| Continut | *1,114 %* |

1. **Substantă/nonactivă – nu se specifica**

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri si indicarea pericolului | - |
| Fraze de pericol (H) | **H412:** Nociv pentru viaţa acvatică, cu efecte pe termen lung. |
| Fraze de prudenta (P) | **P102** A nu se lăsa la îndemâna copiilor.  **P273** Evitaţi dispersarea în mediu.  **P301 + P313:** ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: Consultaţi medicul.  **P501** Aruncaţi conţinutul/ recipientul în conformitate cu reglementările locale. |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Sticla din HDPE neagra, de 1 litru cu capac filetat, rezistent la manipulari.Sticlele de 1 litru sunt furnizate intr-un pachet de 10 sticle, in panou fibrolemnos cu pereti dubli la exterior.Sticla din HDPE rosie, de 5 litri cu capac filetat, rezistent la manipulari. Sticlele de 5 litri sunt furnizate intr-un pachet de 2 sticle in panou fibrolemnos cu pereti dubli la exterior. |

**XII. INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE si dupa caz timpul de actiune necesar efectului biocid:**

|  |
| --- |
| Concentrat solubil care trebuie diluat in apa inainate de utilizare. Este utilizat pentru dezinfectia icrelor prin imersie.  Organismele tinta (*Virusul necrozei pancreatice infectioase a pestilor, Virusul septicemiei hemoragice a pestilor, Virusul anemiei infectioase a somonului).*  Dozele si frecventele de aplicare:   * Icre embrionate: Se amesteca 100 ml de dezinfectant in 10 litri de apa. Se pun icrele in solutia preparata timp de 10 minute . Se scot icrele din solutie si se spala cu grija de 4-5 ori in apa curata, apoi se aseaza in recipiente. * Icre proaspat fertilizate: Se dizolva 90g sare ( Na Cl) in 10 litri de apa ( 9 parti de NaCl :1000 parti apa ). Cu aceasta solutie se spala icrele fertilizate ( pentru indepartarea laptilor ) pana cand acestea sunt curate. Se pregateste o solutie din 90 de g sare ( Na Cl ) 100 ml de Buffodine® si 10 litri apa , se amesteca bine ( 9 parti NaCl : 10 parti de produs :1000 parti apa). Se introduc icrele fertilizate in solutia preparata , timp de 10 minute. Dupa tratamentul de mai sus , se spala cu grija icrele dezinfectate de 4-5 ori intr-o solutie formata din 90 g sare ( Na Cl ) si 10 listri de apa ( 9 parti de NaCl :1000 parti apa ). Apoi se aseaza icrele in recipiente cu apa proaspata curata.   Numarul maxim de dezinfectari este de 3 intr-o perioada de 12 luni .  A se utiliza solutia o singura data.  A se turna solutia de dezinfectare in sistemul de canalizare si nu in cursuri de apa care duc la ferme piscicole sau rauri.  A se manipula in conformitate cu bunele practici de igiena si siguranta din industrie. |

**XIII.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE** :

Evitati expunerea la temperaturi ridicate sau la lumina directa a soarelui. Dezinfectantul se va pastra numai in ambalajul/recipientul original, intr-un loc racoros, bine ventilat. Dezinfectantul trebuie pastrat departe de alimente, bauturi si hrana pentru animale. Se va proteja de lumina. Se va depozita departe de materialele oxidante. Se va pastra la o temperatura care un depaseste 300C. Produsul un este inflamabil. Dezinfectantul nu se va lasa la indemana copiilor.

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

**XIV. ALTE INFORMATII, dupa caz:**

|  |
| --- |
| 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 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