

**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/2020/0290/MRA/ UK-2019-1224**

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 HOTĂRÂRII 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 02.12.2020, 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-2019-1224**

II. Data emiterii autorizației: 22.12.2020**III. Data expirării autorizației:** 01.10.2029**IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: VIROPHOR 2,8%**

Alte denumiri comerciale:

- **UK-2019-1224 -0001 - VIROPHOR 2,8%**
- **UK-2019-1224 -0002 - PRESAN**
- **UK-2019-1224 -0003 - IODOPHARM.**

V.**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România:** HYPRED SAS,

Adresa: 55 boulevard Jules Verger, 35803 DINARD, Franta

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: Kilco (International) Limited,

Adresa: Broomhouses 2 Industrial Estate, Old Glasgow Road, DG11 2SD Lockerbie, Dumfries and Galloway, Marea Britanie

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: Kilco (International) Limited,

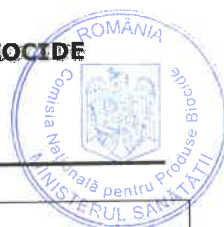
Adresa: Broomhouses 2 Industrial Estate, Old Glasgow Road, DG11 2SD Lockerbie, Dumfries and Galloway, Marea Britanie

NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA 1: Nihon tennen Gas Development Co.,Ltd.**Adresa unitati de fabricare 1:** Chiba Plant, 2508, Mnami- Hinata, Shirako – Machi , Chosei-Gun, Chiba 299-4205, Japan**Locatie de fabricatie 1:** Chiba Plant, 2508, Mnami- Hinata, Shirako – Machi , Chosei-Gun, Chiba 299-4205, Japan**NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA 2:** Cosayach Nitratos S.A.**Adresa unitati de fabricare 2:** EX.OF. CALA CALA, POZO ALMONTE, Chile**Locatie de fabricatie 2:** EX.OF. CALA CALA, POZO ALMONTE, Chile

**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



NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA 3: ACF Minera S.A.
Adresa unitati de fabricare 3: San Martin No 499, Iquique, Chile.
Locatie de fabricatie 3: San Martin No 499, Iquique, Chile
NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA 4: Sociedad Quimica y Minera (SQM) S.A.
Adresa unitati de fabricare 4: Los Militares 4290, Piso 4, Las Condes, Santiago, Chile.
Locatie de fabricatie 4: Los Militares 4290, Piso 4, Las Condes, Santiago, Chile.



VI.

TIPUL DE PRODUS: grupa principala : 1 – tip de produs 3- Igienă veterinară.
Produse utilizate pentru igiena veterinara precum dezinfectante, sapunuri dezinfectante, produse de igiena bucala sau corporala sau cu functie microbiana. Produse utilizate pentru dezinfectarea materialelor si a suprafetelor asociate cu gazduirea sau cu transportul animalelor.

VII.**CATEGORIILE DE UTILIZATORI:** profesionali.**VIII.****TIPUL PREPARATULUI:**
SL- Concentrat solubil**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1)Substanta activă****a) substante chimice**

Denumirea comuna	Iodine
Denumirea IUPAC	Iodine
Numar CAS	7553-56-2
Numar CE	231-442-4
Continut de substantă activă	2.87 %

2)Substanta inactivă/nonactivă-neprecizata**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI****A. Produs biocid cu substanțe active - substante chimice****MASOCARE1:4**

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS05  GHS07 Pericol!
Fraze de risc H	H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii
Fraze de prudență P	P260: A nu inspira aerosolii. P264: Spălați-vă pielea bine după utilizare. P272: Nu scoateți îmbrăcăminte de lucru contaminată în afara locului de muncă. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. P301 + P330 + P331: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă.

**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



	<p>P303 + P361 + P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș].</p> <p>P304 + P340: ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.</p> <p>P305 + P351 + P338: 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.</p> <p>P310: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.</p> <p>P321: Tratament specific (a se vedea de pe această etichetă).</p> <p>P333 + P313: În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.</p> <p>P363: Spălați îmbrăcămintea contaminată, înainte de reutilizare.</p> <p>P405: A se depozita sub cheie.</p> <p>P501: Aruncați conținutul/ambalajul în conformitate cu reglementările locale.</p>
--	--

AMBALAREA**Capacitate:****Aplicarea 1.: utilizarea pe încălțăminte**

Produsul biocid este ambalat în :

- Bidon de 5 litri și 25 litri (HDPE) – capac cu filet HDPE,
- Butoi/canistră de 200 litri (HDPE) – capac cu filet HDPE,
- IBC de 1 000 litri (HDPE) – capac cu filet HDPE.

Aplicarea 2.: dezinfectia suprafetelor din incintele fermelor de animale

Produsul biocid este ambalat în :

- Bidon de 5 litri și 25 litri (HDPE) – capac cu filet HDPE,
- Butoi/canistră de 200 litri (HDPE) – capac cu filet HDPE,
- IBC de 1 000 litri (HDPE) – capac cu filet HDPE.

XII.**INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE:**

Virophor 2,8% este utilizat ca filtru de dezinfecție pentru încălțăminte muncitorilor ca parte a măsurilor de biosecuritate la fermă. Baia de dezinfecție pentru încălțăminte muncitorilor din fermă este utilizată zilnic prin scufundarea/imersarea încălțăminte (cizme).

Dezinfectia suprafetelor din ferme de animale.

Organismele tinta:

Bacterii(forme vegetative si forme sporulate), Mycobaterii, levuri , virusuri(conform DEFRA – virusul Febrei aftoase, virusul Bolii veziculoase a porcului, virusul Bolii de Newcastle).

Metoda de aplicare:

Produsul se aplica prin imersie (bai pentru picioare) in cazul dezinfectarii incaltamintei operatorilor din fermele de animale si pasari si prin pulverizare cu un dispozitiv de spalare cu presiune sau cu ajutorul unei duze/ lance de spumare in cazul dezinfectarii suprafetelor din fermele de crestere a animalelor si a pasarilor.

**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

**Dozele si frecventele de aplicare:**

Rata de aplicare si dilutii:

- a. Pentru dezinfectarea incaltamintei operatorilor din ferme (bai pentru picioare): se utilizeaza zilnic produsul diluat 2 % in apa; solutia se inlocuieste la 2-3 zile sau zilnic in cazul unui grad ridicat de murdarie.
- b. Pentru dezinfectarea de rutina a suprafetelor din fermele de crestere a animalelor si pasarilor: se aplica produsul diluat 2 % in apa , cu rata de aplicare de 300ml/ m². Pentru dezinfectarea de necesitate (in caz de izbucnire a unor boli infectioase specifice) ratele de diluare recomandate de DEFRA sunt:
 - 1:550 pentru virusul Febrei aftoase
 - 1:150 pentru virusul Bolii veziculoase a porcului
 - 1:99 penru boli virale ale pasarilor (Boala Newcastle)
 - 1:20 pentru Mycobacterium
 - 1:50 pentru Salmonella (si alte specii de microorganisme patogene), cu rata de aplicare de 300ml/ m².

Instructiuni de utilizare :

Se vor respecta conditiile de utilizare a produsului (concentratie , timp de contact, temperatura) , tinand cont de urmatoarele aspecte:

1.a. pregatirea pentru dezinfectare a incaltamintei/ bocancilor operatorilor din ferme. Inainte de dezinfectie, incaltamintea se curata cu o perie sau prin spalare cu jet de apa pentru a se indeparta materia organica.

1.b. Dezinfectarea incaltamintei/bocancilor operatorilor din ferme

Se umple baia pentru picioare cu produsul diluat 2 % si se aseaza la intrari/ iesiri din incinte. Operatorii intra cu incaltamintea/ bocancii in baia pentru picioare astfel incat sa se asigure un contact de minimum 1 minut , inainte de deplasarea dintr-o zona in alta. Solutia uzata impreuna cu apa uzata se elimina periodic (la 2- 3 zile sau zilnic in cazul unui grad ridicat de murdarie). Baia pentru picioare se pastreaza in interior acoperita.

2.a.Pregatirea pentru dezinfectare a fermelor pentru animale si pasari.

Inainte de dezinfectarea se vor indeparta toate animalele din adaposturi, toate echipamentele portabile, murdaria si gunoiul de grajd, se vor curata si clati suprafetele ce trebuie dezinfectate.

2.b. Dezinfectarea suprafetelor din adaposturile pentru anumale si pasari

Produsul concentrat se dilueaza cu apa si se aplica, folosind un dispozitiv de spalare sau o duza/ lance de spumare. In cazul dezinfectiei de necesitate , ratele de dilutie sunt urmatoarele:

- 1:550 pentru virusul Febrei aftoase
- 1:150 pentru virusul Bolii veziculoase a porcului
- 1:99 penru boli virale ale pasarilor (Boala Newcastle)
- 1:20 pentru Mycobacterium
- 1:50 pentru Salmonella (si alte specii de microorganisme patogene), cu rata de aplicare de 300ml/ m². Se pulverizeaza dezinfectantul astfel incat suprafetele sa fie bine udate, apoi se lasa sa se usuze timp de 60 de minute. Dupa expirarea timpului de contact necesar suprafetele dezinfectate se clatesc cu apa cu ajutorul unui furtun cu jet puternic. Dupa dezinfectare se goleste si se curata echipamentul de pulverizare prin clatire.

Uz profesional:

Mod de aplicare 1.- utilizarea pe încălțăminte: prin imersie.

Mod de aplicarea 2.- dezinfectia suprafetelor din incintele fermelor de animale

După îndepărtarea mizeriei dezinfectantul se aplică prin presiune sau cu un dispozitiv de spumare într-o cantitate de 300 ml/m².



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

Recomandari pentru dezinfectie:

Solutiile utilizate pot fi eliminate in sistemul de canalizare municipal sau eliminate in depozitul de gunoi de grajd in functie de cerintele locale. Se va evita eliberarea acestora intr-o instalatie de tratare a apei reziduale de la locul respectiv.

Se va elimina produsul neutilizat si ambalajul, in conformitate cu cerintele locale si / sau nationale.

XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE:

Se va păstra în ambalajul original, protejat de temperaturi extreme, ferit de lumina directă a soarelui, într-un loc răcoros, bine ventilat, la temperaturi mai mici de 30°C.

A se pastra departe de materialele oxidante.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE
ALTE INFORMATII: 2 ani.

Restrictii 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 detinătorul autorizatiei a fisei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

