**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**NR. RO/2021/0306/MRP/ IT/2021/00710/AUT**

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 02.12.2020, 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: **ITALIA**
* Nr. Autorizatiei din statul membru emitent: **IT/2021/00710/AUT**
 |

**II. Data emiterii autorizatiei**: 09.08.2021

**III. Data expirării autorizatiei**: 20.01.2031

**IV.**

|  |
| --- |
|  **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID**: BIOPREN MOSQUITO LARVICIDE TABLET **Alte denumiri:** * STOP LARVA MOSQUITO, MOUSTI'CLAC LARVA,
* BIOPREN / PROTECT MOSQUITO LARVICIDE TABLET,
* BIOPREN /PROTECT MOSQUITO LARVICIDE TABLET,
* BIOPREN I PROTECT MOSQUITO LARVICIDE TABLET,
* BIOPREN / PROTECT MOSQUITO LARVICIDE TABLET,
* PROTECT SZTINYOGIÀRVA-IRTÉ, TABLETTA,
* BIOPREN / PROTECT MOSQUITO LARVICIDE TABLET,
* BIOPREN /PROTECT MOSQUITO LARVICIDE TABLET,
* BIOPREN / PROTECT MOSQUITO LARVICIDE TABLET,
* BIOPREN / PROTECT MOSQUITO LARVICIDE TABLET,
* BIOPREN / PROTECT MOSQUITO LARVICIDE TABLET,
* LARVICIDE BIODEGRADABLE LARVO MAX PB — 10 COMPRIMES,
* BIOPREN / PROTECT MOSQUITO LARVICIDE TAB
 |

**V.**

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

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc**: **BÁBOLNA BIOENVIRONMENTAL CENTRE LTD**Adresa: H-1107 Budapest, Szállás u. 6, Ungaria |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: **1. FERBI S.R.L.**Adresa1: Viale 1 Maggio c/da Ripoli 64023 , Mosciano S , Angelo , ItaliaAdresa unitatii de fabricare 1 : Viale 1 Maggio c/da Ripoli 64023 , Mosciano S , Angelo , Italia**2. BABOLNA BIO LTD.**Adresa 2: H-1107 Budapest, Szállás u. 6, UngariaAdresa unitatii de fabricare 2:Köves J, u.1, 2943, Bábolna, Ungaria |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA** - *S- metopren*: 1. **BABOLNA BIO LTD.**Adresa: H-1107 Budapest, Szállás u. 6, Ungaria |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS** : **Grupa Principala 3: Tip de produs 18** (insecticide , acaricide şi produse pentru combaterea altor artropode), produse utilizate în combaterea artropodelor (insecte, arahnide şi crustacee), prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere. |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: profesionali si profesionali instruiţi |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI**: Tablete efervescente  |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

 **1)Substanta activă**

1. *substante chimice*

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comuna | S- metopren |
| Denumirea IUPAC | ***Izopropil-(2E,4E,7S)-11-metoxi-3,7,11-trimetil-dodeca- 2,4-dienoat*** |
| Numar CAS | 65733-16-6 |
| Numar CE | 613-834-0 |
| Continut de substantă activă | 0,5% |

**2)Substanta inactivă/nonactivă-neprecizata**

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Pictograme, simboluri şi indicarea pericolului  | - |
| Fraze de risc H | **H412** Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. **EUH 208** Conține polietilenglicol-15-hidroxistearat. Poate provoca o reacție alergică. |
| Fraze de prudenţă P | **P102** A nu se lasa la indemana copiilorP270 A nu manca, bea sau fuma in timpul utilizarii produsului. **P273** Evitați dispersarea în mediu.**P332+P313 in caz de iritare a pielii : consultati medicul.** **P501** Aruncați conținutul/recipientul la deșeuri: conform prevederilor legale.  |

1. **AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Dimensiunea ambalajului si tipul de material :***Profesionali:*** Pentru comprimate de 0,5 g, 2000 buc, pentru comprimate de 2 g, 500 de bucăţi, bucățile sunt ambalate pe kg în plicul LDPE și în găleată (PP sau HDPE). Dimensiunile ambalajului sunt de până la 25 kg, dimensiunile planificate în prezent sunt de 1, 2, 5, 10, 20 și 25 kg.***Non –Profesionali:*** Blister: film dur din PVC în cutie de carton cu suprafață posterioară vopsită : 0,5 g comprimat, 1x5 sau 2x5 comprimate / blister, greutate netă max. 500 g. Blister: film dur din PVC în cutie de carton cu suprafața posterioară vopsită: 2 g, 1x5 sau 2x5 comprimate / blister, greutate netă max. 500 g Punga de plastic/LDPEComprimat de 0,5 g, comprimate în pungă de plastic și în cutie de carton. greutate netă max. 500 gPungă de plastic /LDPE:Comprimat de 2 g , în pungă de plastic și în cutie de carton greutate netă maxim 500 gSticla Plastic PP sau coex PE / PA (nu există sac interior): 0,5 comprimate g greutate netă maxim 500 g.Sticla PP din plastic sau PE / PA coex (nu există sac interior) 2 g comprimat greutate netă maxim 500 g. |

**XII.**

|  |
| --- |
| **INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE:** **Organismele tinta** (inclusiv stadiul de dezvoltare): *Culicidae*:* Tantari *(Culex spp.)* larva (L3-L4)
* Tantari *(Aedes spp*.) larva (L3-L4)

**Aria de aplicare** produse utilizate pentru combaterea artropodelor (insecte, arahnide şi crustacee), prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere. **Metoda de aplicare**: Aplicarea produsului este manuală.Comprimatul începe să elibereze ingredientul activ atunci când este în contact cu apa, prin urmare comprimatul este scufundat în apă.**Doza aplicata**: 1\*0.5 g tableta/ 250 l apa 1\*2g tableta /1000l apa – public larg Rezidualitate pana la 20 de zile. Nu se se descarcă produsul neutilizat pe sol, pe căi navigabile, în conducte (chiuvetă, toaletă ...) sau în canalizări.În cursul utilizării produsului se vor folosi mănuși rezistente la chimicale (materialul mănușilor se va defini de către titularul autorizației în documentul descriptiv al produsului) și salopetă (standardul referitor la salopetă se va defini de către titularul autorizației în documentul descriptiv al produsului).După folosire se vor spăla mâinile.Nu se aplică pe suprafețele apei conectate la apă naturală / proaspătăsurse (de exemplu, pâraie, râuri, lacuri etc.).Nu se foloseşte apa tratată cu produsul pentru irigarea directă a plantelor.Fluxurile de apă care trebuie tratate nu trebuie conectate la sistemul de canalizare sau la compartimentul acvatic natural.A se ține departe de alimente, băutură și furaje pentru animale.A nu se depozita împreună cu alimente, furaje, semințe și îngrășăminte!Nu este folosit în locuri de adăpostire a animalelor unde nu poate fi prevenit contactul cu stația de epurare sau contactul direct cu apele de suprafață.  |

**XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE**:

A se păstra în ambalajul original sigilat într-un loc uscat și rece, ferit de căldură radiantă și la max. 45 ºC.

Depozitați produsul neutilizat într-un loc bine ventilat, ferit de lumina directă a soarelui.

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

ALTE INFORMATII: -

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