

CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
NR. RO/2022/0316/MRP/ ES/APP(NA)-2021-18-00746

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide si 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 **28.02.2022**, 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: **SPANIA**
- Nr. Autorizatiei din statul membru emitent: **ES/APP(NA)-2021-18-00746**

II. Data emiterii autorizatiei: 22.03.2022

III. Data expirării autorizatiei: 23.03.2026

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: BIOPREN COCKROACH KILLER GEL

Alte denumiri: *BIOPREN CSOTANYIRTO GEL, BIOPREN COCKROACH GEL , BIOPREN COCKROACH GEL, BIOPREN COCKROACH GEL, BIOPREN COCKROACH GEL.*

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România: -

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: MYLVA S.A.

Adresa : Via Augusta, 48,08006 Barcelona, Spania

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: MYLVA S.A.

Adresa : Via Augusta, 48,08006 Barcelona, Spania

Loc de fabricatie: C/ Sant Galderic 23. Poligon industrial ponent, 08395 Sant Pol de Mar
Barcelona, Spania

NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA –

1. Imidacloprid

Numele producatorului: **BAYER S.A.S.**

Adresa producatorului: 16 rue Jean-Marie Leclair- CS 90106 69266 Lyon, Cedex 09 Franța

Locatie de fabricatie: Alte Heerst, D-41538 Dormagen (Germania)

2. S-methopreen

Numele producatorului: **BABOLNA BIO LTD**

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE****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



Adresa producatorului: Szállás u. 6 1107 Budapesta Ungaria

Locatie de fabricatie: Szállás u 6 1107 Budapesta Ungaria


VI.**TIPUL DE PRODUS : Grupa Principala 3: Tip de produs 18** - (insecticide , acaricide și produse pentru combaterea altor artropode), produse utilizate în combaterea artropodelor (insecte, arahnide și crustacee), prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere.**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI:** public larg (non-profesional), profesional, profesional instruiți.**VIII.****TIPUL PREPARATULUI:** momeala gel**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1)Substanta activă***a) substante chimice 1*

Denumirea comuna	<i>Imidacloprid</i>
Denumirea IUPAC	<i>2-chloro-5-([2-(nitroamino)-4,5-dihydro-1H-imidazol-1-yl]methyl)pyridine</i>
Numar CAS	138261-41-3
Numar CE	428-040-8
Continut de substantă activă	2.15 %

substante chimice 2

Denumirea comuna	<i>S- metopren</i>
Denumirea IUPAC	<i>Izopropil-(2E,4E,7S)-11-metoxi-3,7,11-trimetil-dodeca-2,4-dienoat</i>
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****A. Produs biocid cu substanțe active - substante chimice**

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS09
Fraze de risc H	EUH208 Conține: <i>2-octyl-2H isothiazol-3-one (OIT)</i> și <i>1,2-benzisothiazol-3-(2H)-one (BIT)</i> . Poate provoca o reacție alergică H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. .
Fraze de prudență P	P102 - A nu se lăsa la îndemâna copiilor P103 – Citiți eticheta înainte de utilizare P273 Evitați dispersarea în mediu. P391 Colectați scurgerile de produs. P501 Aruncați conținutul/recipientul la deșuri: conform prevederilor legale.

**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****1. Non –Profesionali:**

- Momeală gel aplicată în picături
- Seringi din plastic LDPE de 1, 2, 3, 4, 5, 8 și 10 grame gel.
- Momeală gel aplicată în capcane
- Capcană din plastic (PET) / Capcană cu capsule cu 1, 2, 2,5, 3, 4 și 5 grame de momeală cu gel.

2. Profesionali:

- Momeală gel aplicată în picături.
- Seringi din plastic LDPE de 1, 2, 3, 4, 5, 8 și 10 grame gel.
- Momeală gel aplicată în capcane
- Capcană din plastic (PET) / Capcană cu capsule cu 1, 2, 2,5, 3, 4 și 5 grame de momeală cu gel.

3. Profesionali instruiți:

- Momeală gel aplicată în picături.
- Seringi din plastic LDPE 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 și 50 de grame de gel.
- Cartușe din plastic LDPE 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 75, 80, 100, 125, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 450 și 500 de grame de gel.
- Momeală gel aplicată în capcane
- Capcană din plastic (PET) / Capcană cu capsule cu 1, 2, 2,5, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 20, 25 și 30 de grame de momeală cu gel.

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

- gândaci germani (*Blatella germanica*).
- gândaci orientali (*Blatta orientalis*).
- gândaci americani (*Periplaneta americana*).

Aria de aplicare: produse utilizate pentru combaterea artropodelor (insecte, arahnide și crustacee), prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere.

Metoda de aplicare: Aplicarea directă a unei momeli cu gel aplicată sub formă de picături dintr-o seringă sau în capcană din plastic.

Instrucțiune generală de utilizare:

- Citiți totdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate;
- Efectuați o inspecție înainte de a aplica produsul pentru a verifica nivelul de infestare și zonele afectate.
- A se utiliza numai în interior, a nu se lăsa la îndemâna copiilor și a animalelor de companie.

Momeală gel-aplicată sub formă de picături – interior, în fisuri și crăpături și în case private**1.Public general**

- Momeală gel, gata de utilizare, pentru a fi aplicată sub formă de picături cu ajutorul seringii. Picăturile trebuie să adere de suprafețele neporoase.
- Utilizați numai în fisuri și crăpături.
- Utilizați interior în case private;



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



- Înainte de tratament, îndepărtați toate sursele de hrană din zona infestată, pentru a facilita consumarea gelului;

- Aplicați produsul biocid, numai la fața locului, în fisuri și crăpături, unde gândacii pot fi prezenți și unde animalele domestice și copiii nu au acces.

Utilizare:

- în locuri inaccesibile;

- în locuri întunecoase: sub chiuvetă, în spatele toaletei, lângă canale etc.;

- în locuri cu temperatura ridicată: fisuri și crăpături din spatele motoarelor, frigiderelor, mașinilor de spălat, mașinilor de spălat vase etc.;

- în locuri cu deșeuri alimentare sau materiale organice: sub/sau în spatele dulapurilor de bucătărie, lângă coșul de gunoi, în depozite, în pivnițe, în curți etc.;

- A nu se utiliza pe lemn sau suprafețe poroase;

- Evitați contactul cu suprafețele tratate;

- Nu expuneți picăturile de momeală la lumina directă a soarelui sau la sursa de căldură (ex. radiator);

- Nu asociați cu alte substanțe chimice și nu aplicați în zonele tratate recent cu alt insecticid.

Doză:- depinde de nivelul de infestare și de specia țintă

(1 picătură=0.04 g):

- Gândac german: 0,12-0,16 g/m² (3-4 picătură/m²)

- Gândac oriental: 0,16-0,24 g/m² (4-6 picătură/m²)

- Gândac american: 0,16-0,24 g/m² (4-6 picătură/m²)

Frecvența de aplicare: 1 aplicare la 2 săptămâni. Reaplicați o singură dată dacă infestarea persistă.

Frecvența de tratament: Tratamentul poate fi repetat la 3 luni după eradicarea infestării. Maxim 6 aplicări pe an.

2.,3. Profesional/profesionali instruiți

- Momeală gel, gata de utilizare, pentru a fi aplicată sub formă de picături cu ajutorul seringii. Picăturile trebuie să adere de suprafețele neporoase.

- Aplicați interior în fisuri și în crăpături

- Utilizați în clădiri rezidențiale, în interior

- Înainte de tratament, îndepărtați toate sursele naturale de hrană din zona infestată, pentru a facilita consumarea gelului;

- Aplicați produsul biocid, numai la fața locului, în fisurile și crăpăturile unde gândacii pot fi prezenți și unde animalele domestice și copiii nu au acces.

Utilizare:

- în locuri inaccesibile;

- în locuri întunecoase: sub chiuvetă, în spatele toaletei, lângă canal etc.;

- în locuri cu temperatura ridicată: fisuri și crăpături din spatele motoarelor, frigiderelor, mașinilor de spălat, mașinilor de spălat vase etc.;

- în locuri cu deșeuri alimentare, sau materiale organice: sub/sau în spatele dulapurilor de bucătărie, lângă coșul de gunoi, în depozite, în pivnițe, în curți etc.;

- A nu se utiliza pe lemn sau suprafețe poroase;

- Evitați contactul cu suprafețele tratate;

- Nu expuneți picăturile de momeală la lumina soarelui sau la sursa de căldură (ex. radiator);

- Nu asociați cu alte substanțe chimice și nu aplicați în zone tratate recent cu alt insecticid;

**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



- În încăperile de depozitare, produsul poate fi aplicat numai în prezența alimentelor ambalate corespunzător.

Doză:- depinde de nivelul de infestare și de specia țintă

(1 picătură=0.04 g):

- Gândac german: 0,12-0,16 g/m² (3-4 picătură/m²)

- Gândac oriental: 0,16-0,24 g/m²(4-6 picătură/m²)

- Gândac american: 0,16-0,24 g/m²(4-6 picătură/m²)

Frecvența de aplicare: 1 aplicare la 2 săptămâni. Reaplicați o singură dată dacă infestarea persistă.

Frecvența de tratament: Tratamentul poate fi repetat la 3 luni după eradicarea infestării. Maxim 6 aplicări pe an.

Momeală gel-gata utilizabilă- aplicată în capcane

4. Public general- a se utiliza în interior și în case private;

- momeală în capcane gata de utilizare;

- înainte de tratament, îndepărtați toate sursele naturale de hrană din zona infestată pentru a facilita consumarea gelului;

- produsul biocid se aplică prin plasarea capcanelor numai în locurile unde gândacii se află, departe de copii și animale:

- în locuri greu accesibile: în spatele mobilei etc.

- în locuri întunecoase: sub chiuvetă, în spatele vasului de toaletă, în apropierea scurgerii etc.

- în locuri cu temperatură ridicată: în spatele motoarelor, frigiderelor, mașinilor de spălat, mașinilor de spălat vase etc.

- în locuri în care se află deșeuri alimentare sau materii organice: sub și în spatele dulapurilor de bucătărie, lângă coșurile de gunoi, în încăperi de depozitare, pivnițe, curți etc.

Doză: – depinde de nivelul de infestare

- infestare scăzută: 0.16 g/m²

- infestare ridicată: 0.24 g/ m²

Frecvența de aplicare: Dacă infestarea persistă după aproximativ 4 săptămâni, stațiile de momeală trebuie înlocuite cu stații noi.

Frecvența de tratament: Tratamentul poate fi repetat la 3 luni după eradicarea infestării.

5.,6. Profesional/profesionali instruiți: -se utilizează în interior, în clădiri rezidențiale și publice

- momeală în capcane gata de utilizare;

- înainte de tratament, îndepărtați toate sursele naturale de hrană din zona infestată pentru a facilita consumarea gelului;

- produsul biocid se aplică prin plasarea capcanelor numai în locurile unde gândacii se află, departe de copii și animale:

- în locuri greu accesibile: în spatele mobilei etc.

- în locuri întunecoase: sub chiuvetă, în spatele vasului de toaletă, în apropierea scurgerii etc.

- în locuri cu temperatură ridicată: în spatele motoarelor, frigiderelor, mașinilor de spălat,

mașinilor de spălat vase etc.

- în locuri în care se află deșeuri alimentare sau materii organice: sub și în spatele dulapurilor de bucătărie, lângă coșurile de gunoi, în încăperi de depozitare, pivnițe, curți etc.

Doză: – depinde de nivelul de infestare:- infestare scăzută: 0.16 g/m²

- infestare ridicată: 0.24 g/ m²

Frecvența de aplicare: Dacă infestarea persistă după aproximativ 4 săptămâni, stațiile de momeală



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE
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

trebuie înlocuite cu produs proaspăt.

Frecvența de tratament: Tratamentul poate fi repetat la 3 luni după eradicarea infestării.

XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE:

Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare:

Durata de păstrare în recipientul original este de 4 ani, în condiții normale de depozitare.

A se feri de îngheț. A se păstra în recipientul original bine închis. A se păstra la loc uscat, răcoros și bine ventilat.

Temperatura de depozitare recomandată: 5-45°C. A se păstra ferit de lumină. A nu se păstra lângă alimente, băuturi sau furaje.

ALTE INFORMATII:

Personal profesionali instruiți: specialist în combaterea dăunătorilor care a beneficiat de formare specifică cu privire la utilizarea insecticidelor în conformitate cu legislația națională aplicabilă.

Personal profesional: utilizatorul care aplică produse biocide la locul de muncă. Acest utilizator are unele cunoștințe și abilități cu privire la utilizarea substanțelor chimice și este capabil să utilizeze corect echipamentele de protecție personală (PPE), dacă este necesar.

Public larg (neprofesional): un utilizator neprofesional care aplică ocazional produsul în scopuri proprii.

Produsul conține o substanță amară care nu este pe placul copiilor și a animalelor de companie.

Solicitantul trebuie să se asigure ca publicul larg poate face diferența dintre specii și poate stabili nivelul de infestare pentru utilizarea corectă a dozei.

Picăturile conțin 0.04 g momeală sub formă de gel. Solicitantul trebuie să specifice pe etichetă echivalentul unei picături în grame de produs (1 picătură= 0.04 g produs).

În funcție de numărul capcanelor trebuie specificat pe etichetă, cantitatea totală de produs.

De exemplu $0.16 \text{ g/m}^2 = 4$ capcane cu câte 1-1 grame de produs pentru un spațiu de 25 m^2 .

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 detinătorul autorizației a fisei 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 Cîlincea

