

**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/2020/0293/MRP/ UNGARIA/2020/14928N**

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 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: **UNGARIA**
- Nr. Autorizației din statul membru emitent: **UNGARIA/2020/14928N**

II. Data emiterii autorizației: 22.12.2020**III. Data expirării autorizației:** 31 ianuarie 2030**IV.**

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: BIOPREN 4 GR FLY LARVICIDE
GRANULE

Alte denumiri: BIOPREN 4GR granule pentru combaterea larvelor de muste, GHOSTEX
GRANULI

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: SC Bábolna Környezetbiológiai
Központ SRL

Adresa: H-1107 Budapest, Szállás u. 6, Ungaria

Adresa unitatii de fabricare: Köves J, u.1, 2943, Bábolna, Ungaria

NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA - S- metopren:

1. SC Bábolna Környezetbiológiai Központ SRL

Adresa: H-1107 Budapest, Szállás u. 6, Ungaria

Adresa unitatii de fabricare: H-1107 Budapest, Szállás u. 6, Ungaria

**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

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: profesionali, profesionali instruiți și public general

VIII.

TIPUL PREPARATULUI: granule

IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**1)Substanta activă***a) substante chimice*

Denumirea comuna	S- metopren
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	0,421%

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

Pictograme, simboluri și 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 prudență P	P101 dacă este necesară consultarea medicului , țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102 A nu se lăsa la îndemână copiilor P273 Evitați dispersarea în mediu. P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P391 Colectați scurgerile de produs. P501 Aruncați conținutul/recipientul la deșeurile: conform prevederilor legale.

XI. AMBALAREA

Utilizatori: Profesionali/Profesionali instruiți/interior/exterior :

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:

Pungă de hârtie cu strat interior de LDPE 10, 15, 20, 25 kg

**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

PP sau HDPE Sac / sac 10, 15, 20, 25kg

Cutie de carton cu strat interior LDPE 100, 200, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000g

Găleată PP sau HDPE de 0,5, 0,75, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12,5, 15, 20, 25 kg

Cutie sau sticlă PP sau HDPE 100, 200, 250, 500, 1000g

Utilizatori: Public larg/interior/exterior :**Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:**

Cutie de carton cu strat interior LDPE 100, 200, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000g

Cupă PP sau HDPE 0,5, 0,75, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5 kg.

Cutie sau sticlă PP sau HDPE 100, 200, 250, 500, 1000g.

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

În interior: pe bălegar în spațiu închis aflat în ferme de porci, bovine și păsări, precum și în grajduri și alte clădiri pentru creșterea animalelor. Utilizarea în bălegar de capră nu este permisă în țarcuri de caprine și ovine.

În aer liber: se administrează într-un rezervor pentru stocarea bălegarului, etanș și izolat.

Produsul trebuie împrăștiat manual pe suprafața bălegarului cu ajutorul unei cupe de măsurare sau a unui instrument adecvat, de ex. cu împrăștiator de granule manual în conformitate cu următoarea schemă de dozare: În aer liber: gropi izolate, rezistente la scurgeri.

Este folosit pentru protecția culturilor de câmp, a plantelor indigene și a altor specii de plante.

Nu folosiți granulatul în condiții meteorologice care ar favoriza scurgerea, mobilizarea agentului de pe suprafața tratată.

Nu se descarcă produsul neutilizat pe sol, pe căi navigabile, în conducte (chiuvetă, toaletă ...) sau în canalizări.

Când se pregătește produsul pentru utilizare, se va purta mănuși din PVC până la cot. Dacă se aplică manual, se vor utiliza mănuși din PVC până la cot.

Se vor spala pe mâini după utilizare. După fiecare utilizare zilnică, se spală mănușile. Se va evita contactul cu pielea și îmbrăcămintea.

Nu se descarcă produsul neutilizat pe sol, pe căi navigabile, în conducte (chiuvetă, toaletă ...) sau în canalizări.

Organismele tinta (inclusiv stadiul de dezvoltare):

- *Musca domestica* (House Fly) – larve
- *Stomoxys calcitrans* (stable flies) – Larve
- *Eristalis tenax* (Drone fly) – larve

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

Doza de aplicare: 30g/m²

Eficient până la 12 săptămâni.

În cazul fermelor de porci și bovine :

- Sisteme cu podea solidă: se aplică în a 3-a zi după introducerea unui nou lot de animale. Împrăștiati granulele pe toată suprafața gropii de bălegar. Tratamentul trebuie repetat după fiecare îndepărtare a bălegarului.
- Sisteme cu asternut adânc: aplicați produsul pe fiecare nou strat de asternut și repetați tratamentul pe fiecare strat nou format de 8-10 cm.



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

In cazul fermei de pasari:

- Crestere in baterii: Imprastiati granulele pe balegarul acumulat sub custi (la fiecare start de 10 cm).
- Crestere in asternut adanc: Aplicati produsul pe fiecare strat de asternut si repetati l a fiecare strat de 10 cm.

In cazul unui sol foarte uscat (de ex. asternut de pui) produsul poate avea un efect mai lent. Adaugati 100-200ml/ m² la sol, acesta ajuta la uciderea larvelor chiar si in medii foarte uscate. Utilizarea in balegarul de capra nu este permisa in tarcuri de caprine si ovine.

In cazul balegarului depozitat in aer liber:

- Tratamentul poate fi aplicat numai daca balegarul este depozitat intr-o groapa izolata si care indeplineste si celelalte cerinte pentru depozitarea in conditii de siguranta a balegarului . La atratarea balegarului in aer liber , aplicati produsului in doza de 30 g/ m².

Opriti tratarea balegarului cu larvicid cu cel putin 2 luni inainte de imprastierea / incorporarea balegarului in sol.

Produsul poate preveni numarul mustelor adulte eclozate pana la 12 saptamani dupa aplicare, daca sunt respectate instructiunile de utilizare de mai sus.

Poate fi folosit de maxim 6 ori pe an .

XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE:

A se păstra în ambalajul original sigilat într-un loc uscat și rece, ferit de căldură radiantă și la max. 35°C.

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

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID E ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 3 ani in conditii normale.

ALTE INFORMATII: -

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