



**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
NR. RO/2020/0294/MRP/ IT/2019/00/596/AUT 18 NOV 2019**

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 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: **ITALIA**
- Nr. Autorizatiei din statul membru emitent: **IT/2019/00/596/ AUT 18 NOV 2019**

II. Data emiterii autorizatiei: 22.12.2020

III. Data expirării autorizatiei: 18.11.2029

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: BIOPREN 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE (BIOPREN 50LML LARVICID IMPOTRIVA TANTARILOR)

Alte denumiri: -

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: Babolna Bio Ltd

Adresa: Szállás utca 6 1107 Budapesta Ungaria

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

NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA - S- metopren:

Babolna Bio Ltd

Adresa: Szállás, utca 6, 1107, Budapesta, Ungaria

Adresa unitatii de fabricare: Szállás, utca 6, 1107, Budapesta Ungaria

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID E****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 instruiți


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-dienoat</i> 2,4-
Numar CAS	65733-16-6
Numar CE	613-834-0
Continut de substanță activă	5.26%

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

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS07 Atentie!
Fraze de risc H	H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. EUH 208 Conține <i>polietilenglicol-15-hidroxistearat</i> . Poate provoca o reacție alergică.
Fraze de prudență P	P273 Evitați dispersarea în mediu. P261 Evitați să inspirați spray-ul P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P391 Colectați scurgerile de produs. P302+P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă/săpun. P333+P313 în caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. P501 Aruncați conținutul/recipientul la deșeurile: conform

**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

prevederilor legale.

XI. AMBALAREA

Flacon: Coex PE/PA sau HDPE (1 l - 10 l)

Cană: Coex PE/PA sau HDPE (1 l - 10 l)

XII.**INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE:****Organismele țintă** (după caz, inclusiv stadiul de dezvoltare al acestora)1.Denumire științifică: *Culicidae (Culex mosquitoes)* Stadiul de dezvoltare: Larve (L3-L4)2.Denumire științifică: *Culicidae (Aedes mosquitoes)* Stadiul de dezvoltare: Larve (L3-L4)**Utilizare:**

BIOPREN® 50 LML este un agent cu conținut de *S-metopren* ca substanță activă, cu acțiune întârziată de inhibare eficientă a dezvoltării larvelor în insecte hematofage capabile de reproducere, diminuând astfel semnificativ numărul indivizilor maturi de țânțari aparținând speciilor *Aedes* și *Culex*.

Datorită mecanismului special de acțiune, *S-metopren* nu are efect asupra indivizilor care au atins stadiul de pupă sau starea matură înaintea tratamentului.

Larvele tratate se dezvoltă în mod obișnuit și ating starea de pupă, însă nu se vor mai putea ecloza din pupă. Produsul este eficient în fiecare stadiu al larvelor, dacă se aplică în doza recomandată. Stadiile trei și patru (avansate) ale larvelor sunt mai susceptibile la efectele *S-metoprenului* decât stadiile timpurii.

Instrucțiuni de utilizare:

Preparatul se poate folosi pentru tratarea unor acumulări de ape mai mici care nu sunt în conexiune cu ape vii și stații de epurare, precum ar fi:

- bazine nefolosite,
- lacuri de grădină căptușite cu folie impermeabilă,
- butoaie folosite pentru colectarea apei pluviale

ale căror apă nu este folosită ca apă potabilă, apă pentru stropire, apă pentru baie sau creșterea peștilor (ornamentali), și care se pretează în mod temporar sau pe o durată mai lungă pentru creșterea larvelor de țânțari.

A SE AGITA BINE ÎNAINTE DE FOLOSIRE. Dacă produsul este nefolosit un timp mai îndelungat, flaconul trebuie agitat bine.

Flaconul golit se va clăti de trei ori, iar apa de clătire se va turna în recipientul aparatului de stropit.

Prepararea soluției de lucru: A NU se amesteca concentratul cu preparate pe bază de ulei. Se va folosi întotdeauna echipament curat. Recipientul echipamentului de stropit se va umple parțial cu apă, se va adăuga cantitatea BIOPREN® 50 LML concentrat calculată pe baza tabelului de mai jos, se va agita, și la soluția de lucru astfel pregătită se va adăuga cantitatea de apă corespunzătoare volumului final. Pe cât posibil, amestecul se va folosi integral în ziua preparării acestuia. În cursul utilizării soluția se va amesteca cu grijă la intervale regulate.

În vederea atingerii dozei de utilizare recomandate pe etichetă, BIOPREN® 50 LML se va amesteca cu o cantitate suficientă de apă. În cursul pregătirii soluției de lucru se vor folosi cel puțin 5 l de apă

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

la fiecare 0,1 hectare (1000 m²) suprafață de tratat, adică 22-36 ml concentrat se va dilua cu cel puțin 5 l apă. Dozarea produsului trebuie adaptată în funcție de mărimea suprafeței de tratat și volumul recipientului echipamentului de stropit. Se recomandă folosirea numai a mașinilor de stropit capabile să producă picături mari (250 – 450 microni).

Dozarea BIOPREN 50 LML				
Corp apă tratat	adâncime apă			
	<30 cm		>30cm	
	ml/hectar	ml/m ²	ml/hectar	ml/m ²
apă curată	220	0,022	290	0,029
apă ușor contaminată	290	0,029	360	0,036

A se amesteca BIOPREN® 50 LML CONCENTRAT PENTRU COMBATEREA LARVELOR DE ȚÂNȚARI cu o cantitate suficientă de apă, astfel ca să se atingă cantitatea recomandată de pe etichetă (220-360 ml produs/hectar sau 0.022-0.036 ml produs/m², în funcție de tipul locului de înmulțire, de calitatea și adâncimea apei). Se vor folosi cel puțin 5 litri apă la fiecare 0.1 hectar sau la fiecare 1000 m² (adică 22-36 ml produs se vor dilua cu 5 litri apă).

În cazul în care recipientul echipamentului are un volum diferit și suprafața ce urmează a fi tratată are dimensiuni diferite, specialistul va adapta dozarea produsului la diluția dată.

Se va folosi numai echipament de stropire care produce picături grosiere.

După efectuarea tratamentului efectul produsului se menține timp de 10 zile. Dacă este necesar, tratamentul se va mai repeta o dată după 10 zile.

Se va lua în considerare că ploile adundente pot influența eficiența produsului.

Înainte de folosire se va citi întotdeauna eticheta sau broșura și se vor respecta instrucțiunile de utilizare.

Evitați folosirea permanentă a produsului.

La determinarea tratamentului se va lua în considerare ciclul de viață și specificul organismelor țintă. Se recomandă ca la planificarea administrării și la determinarea suprafeței ce urmează a fi tratată să se ia în considerare cea mai sensibilă fază de viață a dăunătorilor.

Metoda de aplicare: pulverizare, soluție pentru stropire (a se administra direct cu echipament manual sau purtat pe spate).

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.



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

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID 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 Cilinea