



**MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE
BIOCIDE**

**MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

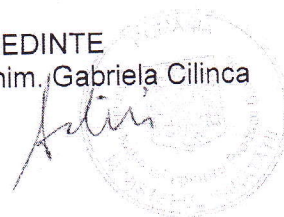
Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311
86 22

Data emiterii: 14 .07.2014

**AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 645BIO/18/12.24**

In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu Ordinul nr. 637/2492/50/2012, in baza cererii de prelungire nr. 517 din data de 07.05.2014 si a **Avizului nr. 645BIO/18/05.14**, eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de 31.12.2024 pentru plasarea pe piata in Romania a produsului biocid **AMPLAT** conform prevederilor legale in vigoare.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





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

Data emiterii: 31.05.2017

AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de 30.05.2017 a decis că **Avizul nr. 645BIO/18/12.24** pentru produsul biocid **AMPLAT**, se modifică / completează după cum urmează:

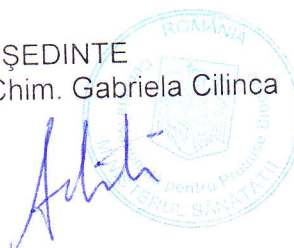
ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Simboluri si indicarea pericolului	GHS09 GHS07
Fraze de risc (R) si/sau Fraze de pericol (H)	H319- Provoacă o iritare gravă a ochilor. H410- Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de prudenta (S) si/sau Fraze de precautie (P)	P102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P260- Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. P270- A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P273- Evitati dispersia in mediu. P280- Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P301+P310- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. P391-Colectati scurgerile de produs. P501- Aruncați conținutul/recipientul prin in conformitate cu reglementarile locale/regionale/nationale/internationale.

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.

Documentul conține - 1 pagina .

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





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

Data emiterii: 25.01.2017

AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data 19.01.2017 a decis că **Avizul nr. 645BIO/18/12.24** pentru produsul biocid, **AMPLAT** se modifică / completează după cum urmează:

MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

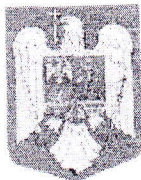
Flacon de 10ml, 20ml, 100ml, 250ml, 500ml; bidon de 1 litru, 5 litri, 10 litri, 20 litri, 25 litri, cu insecticid concentrat emulsionabil.

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.

Documentul conține - 1 pagina.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





**MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID**

**MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

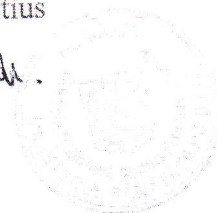
Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: 11.05.2010

**AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 645BIO/18/05.14**

In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010 si cu Ordinul nr. 1182/12777/114/2005, cu modificarile si completarile ulterioare, in baza cererii de prelungire nr. 1094 din data de 05.05.2010 si a Avizului nr. 645BIO/18/06.10, eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de 13.05.2014 pentru plasarea pe piata in Romania a produsului biocid **AMPLAT**, conform prevederilor legale in vigoare.

PRESEDINTE
Dr. Klaus Fabritius





**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

Data emiterii: 30.03.2009

AVIZ

Nr. 645BIO/18/06.10

În conformitate cu HG nr. 956/2005 și Ordinul nr. 1182/1277/114/2005 Comisia,
în baza documentației prezentate, decide că produsul:

AMPLAT

(Denumirea Comercială)

poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

□ **Date de identificare ale produsului:**

Categoria de produs:

BIOCID

- Grupa principală: 3.
- Tip de produs: 18.

Utilizare:

- combaterea insectelor zburatoare și taratoare.

Forma de conditionare și
ambalare:

Flacon de 100ml, 250ml, 500ml; bidon de 1 litru, 5 litri, 10 litri, 20 litri, 25 litri, cu insecticid concentrat emulsionabil.

Conținut în substanțe
active:

100g produs conține ca substanțe active:

- 5 g alpha.-cyano-3-phenoxybenzyl 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate/ Cypermethrin, nr. CAS 52315-07-8, nr. CE 257-842-9;
- 2,5g Tetramethrin, nr. CAS 7696-12-0, nr. CE 231-711-6.

Categoria de utilizatori:

Populație.

Informații privind

Simbol de pericolozitate: „Xn” – nociv și „N” – periculos pentru mediu; toxic pentru albine.

reglementările aplicabile:

Fraze R: R41; R50/53; R65.

Fraze S: S2; S23; S 24/25; S26; S51; S60; S61; S62.

□ **Date de identificare ale producătorului:**

Firma:

I.N.D.I.A. PESTICIDE SA

Adresa (inclusiv țara):

Str Nona nr.55-57, Padova, ITALIA.

□ **Date de identificare ale solicitantului**

Firma:

SC BIOTUR EXIM SRL

Adresa:

Loc. Turnu Magurele, Str. G-ral Praporgescu nr. 48, Jud. Teleorman,
ROMANIA

Registrul Comerțului:

Nr. ORC J 34 / 1 / 1996

Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cele prevăzute în documentația tehnică care a stat la baza avizării, conform Referatului de Evaluare nr. 13863/24.03.2009.

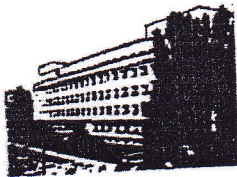
ORICE MODIFICARE A DATELOR DE IDENTIFICARE ALE PRODUSULUI ATRAGE DUPĂ SINE PIERDEREA VALABILITĂȚII PREZENTULUI AVIZ.

Avizul este valabil până la data: 30.06.2010



PREȘEDINTE

Dr. Klaus Fabritius



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
INSTITUTUL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ - BUCUREȘTI
INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH - BUCHAREST



Str. Dr. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 București, ROMÂNIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Director: (+40 21) 318 36 00, (+40 21) 318 36 02, Fax: (+40 21) 312 3426

Tel. & Fax: 318.36.04 E-mail: biocide@ispb.ro

Nr. 13863 / Data 24.03.2009

Către:
COMISIA NATIONALA pentru PRODUSE BIOCID

REFERAT DE EVALUARE
pentru produsul „AMPLAT”

Firma S.C. BIOTUR EXIM S.R.L. a depus la Secretariatul tehnic din ISP București cererea înregistrată cu nr. 1628 din 07.12.2007, prin care solicită actul administrativ pentru plasarea pe piața a produsului biocid AMPLAT – insecticid concentrat emulsionabil pentru combaterea insectelor zburătoare și taratoare.

Produsul este fabricat de I.N.D.I.A. PESTICIDE S.A. – Italia.
A fost depus și dosarul tehnic al produsului.

A. Compoziția chimică

100 g produs conține ca substanțe active:

- 5 g CYPERMETHRIN, nr. CAS 52315-07-8, nr. CE 257-842-9;

- 2,5 g TETRAMETHRIN, nr. CAS 7696-12-0, nr. CE 231-711-6.

Alte ingrediente: 12,5% PIPERONYL BUTOXID, nr. CAS 51-03-6, nr. CE 200-076-7.

Forma de conditionare: insecticid concentrat emulsionabil pentru combaterea insectelor zburătoare și taratoare.

Forma de ambalare:

- flacon de 100, 250, 500 ml;

- bidon de 1, 5, 10, 20, 25 l.

B. Domeniul de utilizare

Produsul biocid AMPLAT face parte din grupa principală 3, tipul de produs 18.

Indicații de folosire: pentru combaterea insectelor zburătoare și taratoare.

Modul de utilizare: prin pulverizare pe suprafețe; ceața termică.

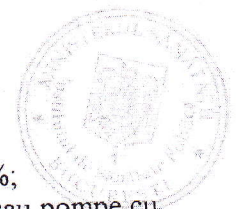
Firma producătoare recomandă următoarele norme de utilizare:

- pentru combaterea gândacilor de bucatarie - în interiorul clădirilor: soluție 1 – 1,5%;

- pentru combaterea gândacilor de bucatarie și a capuselor - afara, pentru canale de

scurgere: soluție 1,5 – 2%;

- pentru combaterea mustelilor - în interiorul clădirilor - soluție 0,6 – 0,8%, iar în exterior, în preajma clădirilor: soluție 1 – 1,5%;



- pentru combaterea furnicilor - in interior si / sau exterior: solutie 0,6 – 1 %;
- pentru combaterea tantarilor, mustelor de apa - in exterior cu atomizoare sau pompe cu presiune: solutie 0,2 – 0,4%;
- pentru combaterea viespilor - sub acoperisuri, pe ziduri exterioare, in scorburi de copaci – solutie 2%;
- pentru combaterea tantarilor, mustelor de apa - in exterior sub forma de ceata termica: 50 – 70 ml/ha, diluat in solvent;
- pentru combaterea tantarilor, gandacilor de bucatarie – in canale de scurgere, sub forma de ceata termica: 40-50 ml / 1000 mc, diluat in solvent.

C. Eficacitate biocidă

Conform cu specificatiile producătorului produsul AMPLAT prezintă eficacitate insecticida.

Pentru atestarea eficacitatii biocide a fost depus in dosarul tehnic al produsului Raportul de testare a eficacitatii produsului, elaborat de laboratorul I.N.D.I.A. CLEAN CHEMICAL CARE – Italia.

Testarea s-a efectuat in conditii de laborator si in teren.

Pentru musca s-a efectuat in laborator testul „contact obligat” la o concentratie a solutiei de lucru de 0,2%. Dupa 5 minute s-a inregistrat o mortalitate de 95%, iar dupa 24 de ore mortalitatea a fost 100%.

In teren, testul de eficacitate pentru musca s-a efectuat intr-un grajd traditional, ai carui pereti au fost tratati cu solutie insecticida. 1 l de solutie de lucru de concentratie 2% s-a aplicat prin pulverizare pe 10 mp de suprafata. S-a obtinut o reducere semnificativa a numarului de muste din cele doua grajduri, efectul insecticid manifestandu-se pana la a 28-a zi.

Pentru tantari testul s-a efectuat in laborator, pe tantari adulti din specia Culex Pipiens. S-a folosit metoda „contact obligat”, concentratia testata fiind 0,2%. Dupa 5 minute s-a inregistrat o mortalitate de 96%, iar dupa 24 de ore mortalitatea a fost 100%.

In concluzie, produsul AMPLAT prezinta eficacitate insecticida impotriva mustelor si tantarilor, asa cum reiese din testele prezentate. Laboratorul de mai sus precizeaza ca literatura de specialitate arata ca substantele active au eficacitate insecticida si asupra insectelor taratoare.

D. Informatii toxicologice

In Fisa Tehnica de Securitate elaborata conform cu 1907/2006/CEE apar informatii privind toxicitatea produsului, pericolozitatea si masurile de protectie care se impun la manipulare, si anume:

1. **Produsul este nociv avand simbolul de pericolozitate „Xn”.**
2. **Produsul este periculos pentru mediu avand simbolul de pericolozitate „N”.**
3. **Produsul are urmatoarele fraze de risc:**
 - R 41 – risc de leziuni oculare grave;
 - R 50/53 – foarte toxic pentru organismele acvatic, poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic;
 - R 65 – nociv: poate provoca afectiuni pulmonare prin inghitire.
4. **Produsul are urmatoarele fraze de prudenta:**
 - S 2 – a nu se lasa la indemna copiilor;
 - S 23 – a nu inspira vaporii/aerosolii;
 - S 24/25 – evitati contactul cu pielea si cu ochii;

Jh

- medicul;
- S 26 – in cazul contactului cu ochii, spalati imediat cu multa apa si consultati
 - S 51 – a se utiliza numai in spatii bine ventilate;
 - S 60 – acest produs si ambalajul (recipientul) sau se vor depozita ca un deoseu periculos;
 - S 61 – a se evita aruncarea in mediul inconjurator. A se consulta instructiunile speciale / fisa de securitate;
 - S 62 – in caz de inghitire, a nu se provoca vomă; se consulta imediat un medic si i se arata ambalajul (recipientul) sau eticheta.

CONCLUZIE

Propunem Comisiei Nationale pentru Produse Biocide emiterea actului administrativ pentru plasarea pe piata a produsului biocid AMPLAT, grupa principala 3, tipul de produs 18.

Domeniul de utilizare: insecticid pentru uzul populatiei.

Produsul este fabricat de L.N.D.I.A. PESTICIDE S.A. – Italia.

Deoarece produsul este clasificat si etichetat cu simbolul de pericolozitate "Xn", acesta poate fi periculos pentru sanatatea publica, in conditiile nerespectarii instructiunilor de utilizare ale producatorului, precum si masurilor de protectie a muncii privind manipularea produsului.

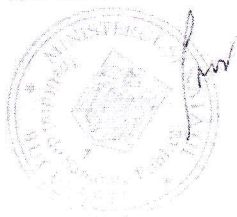
Firma S.C. BIOTUR EXIM S.R.L. raspunde pentru respectarea compozitiei chimice si a parametrilor de calitate ai produsului comercializat, care trebuie sa fie identici cu cei inscriși in documentatia care a stat la baza intocmirii Referatului de Evaluare.

Etichetarea produsului se va face conform cu proiectul de eticheta in limba romana depus in dosarul tehnic pentru avizarea produsului, la care avem urmatoarea **observatie**:

- pe eticheta in limba romana trebuie sa apara in mod obligatoriu simbolurile de pericolozitate "Xn" si "N" si pictogramele corespunzatoare, precum si frazele de risc "R" si de prudenta "S", cu codul si explicatia in cuvinte.

Referatul de Evaluare contine 3 pagini.

DIRECTOR GENERAL
Prof. Dr. PETRU ARMEAN



Coordonator Compartiment Combaterea
Vectorilor, Toxicologie, Pesticide
C.P.II Mihaela Dragusanu

Expert
C.P.II Elena Husca

Redactat: Elena Husca