

CERTIFICAT

Nr. pentru plasarea pe piață a produsului biocid

În conformitate cu Hotărârea de Guvern nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocidelor, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1321/280/90/2007 și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1182/1.277/114/2005, cu modificările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL CERTIFICATULUI în raport cu prevederile HG nr. 956/2005)

AUTORIZAȚIE emisă în România (art. 12)	<input type="checkbox"/>
Recunoaștere mutuală a autorizației (art. 19 alin. 1)	<input type="checkbox"/> x
Statul membru de referință	
Nr. autorizației din statul membru de referință	
ÎNREGISTRARE în România	<input type="checkbox"/>
Recunoaștere mutuală a înregistrării (art. 19 alin. 2)	<input type="checkbox"/>
Statul membru în cauză	
Nr. înregistrării din statul membru în cauză	
AUTORIZAȚIE PROVIZORIE (art. 53 alin.1)	<input type="checkbox"/>
ÎNREGISTRARE PROVIZORIE (art. 53 alin.1)	<input type="checkbox"/>
MODIFICAREA AUTORIZAȚIEI (art.32, art.50)	<input type="checkbox"/>
Secțiunile modificate ale autorizației	

Data eliberării certificatului:

Data expirării certificatului:

II. IDENTITATEA COMPANIILOR IMPLICATE ÎN PLASAREA PE PIAȚĂ A PRODUSULUI BIOCID

	Solicitant	Deținătorul autorizației/ înregistrării	Producător*
Nume			
Adresa / țara			
Persoana de contact			
Poziția în companie			
Telefon			

Fax			
Email			

* daca este diferit de deținătorul autorizației / înregistrării

III. IDENTITATEA PRODUSULUI BIOCID

Denumire comercială	
Alte denumiri comerciale, după caz/sinonime	
Grupa principală (conform Anexei 2 de la HG nr. 956/2005)	
Tip de produs (conform Anexei 2 de la HG nr. 956/2005)	

Prezentul certificat este însoțit de anexa “Sumarul caracteristicilor produsului biocid”, care face parte integrantă din prezentul certificat.

Președinte,

.....

Sumarul caracteristicilor produsului biocid
(denumire.....)

I. INFORMAȚII PRIVIND COMPOZIȚIA PRODUSULUI BIOCID

1. Identitatea substanței active (substanțelor active) – substanțe chimice

Denumirea comuna	
Denumirea IUPAC	
Numar CAS	
Numar CE	
Numar index	
Conținut de substanță activa	Unități metrice [%] m/m ; v/v și/sau m/v
Puritate	Respectă nivelul minim de puritate specificat în anexa nr. I la Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1321/2006/280/90/2007 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare. (Se precizează valoarea din anexa nr. I.)
Sursa	Numele producătorului
	Adresa (tel, fax)
	Tara

2. Identitatea substanței active (substanțelor active) – microorganisme

Denumirea comună	
Denumirea taxonomică	
Tulpina	
Număr CAS	
Conținut de substanță activă	Unități metrice [%] m/m ; v/v și/sau m/v
Puritate	Respectă nivelul minim de puritate specificat în anexa nr. I la Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1321/2006/280/90/2007, cu modificările și completările ulterioare. (se precizează valoarea din anexa nr. I.)
Sursa	Numele producătorului
	Adresa (tel, fax)
	Tara

3. Identitatea substanțelor periculoase* care contribuie la clasificarea produsului biocid

i).....

Denumirea comuna	
Denumirea IUPAC	

Număr CAS	
Număr CE	
Număr index	
Clasificare	Dupa tabelul 3.1. din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 <input type="text"/> Dupa tabelul 3.2. din Regulamentul 1272/2008 <input type="text"/>

ii)

Denumirea comuna	
Denumirea IUPAC	
Număr CAS	
Număr CE	
Număr index	
Clasificare	Dupa tabelul 3.1. din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 <input type="text"/> Dupa tabelul 3.2. din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 <input type="text"/>

* altele decât substanțele active, clasificate, conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008

II. UTILIZARE

Categoria de utilizatori pentru care este autorizat

Populație <input type="checkbox"/>	Profesional		Industrial <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> necesită instruire	<input type="checkbox"/> nu necesită instruire	

Există restricție pentru populație

<input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Da
Detalii privind restricția (ex. Grupa de varsta, motivele restricției, descrierea riscului, etc)	

Indicații pentru fiecare utilizare

Concentrația soluției de lucru/doza de aplicare exprimată în unități metrice	
Metoda și/sau frecvența de aplicare	
Timpul de acțiune necesar efectului biocid	
Intervalul de timp care trebuie respectat între utilizările produsului biocid	
Intervalul de timp pentru primul acces al oamenilor sau animalelor în zonele în care s-a folosit produsul biocid	
Perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate	

Domeniul de utilizare

--

Aria de utilizare

<input type="checkbox"/> Interior	<input type="checkbox"/> Exterior
Alte detalii	

III. FORMULARE ȘI CONDITIONARE

Tip de formulare/tipul preparatului (descriere, precum concentrat lichid, granule, pulbere, etc)	
Formulare cadru, conform art.10 lit.l) de la HG nr. 956/2005 Există solicitare pentru a fi considerat ca produs de referință	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>

IV. CARACTERISTICILE FIZICE ȘI CHIMICE

	Caracteristica	Substanța activă	Produs biocid
A.01	Temperatura de topire/înghețare [⁰ C]		
A.02	Temperatura de fierbere [⁰ C]		
A.03	Densitate [g/cm ³]		
A.04	Presiunea de vapori [Pa]		
A.05	Tensiunea superficială [Pa]		
A.06	Solubilitatea în apă [g/l]		
A.08	Coeficientul de partiție octanol-apa - k _{ow}		
A.09	Punct de inflamabilitate [⁰ C]		
A.10	Inflamabilitate (Solide) [⁰ C]		
A.11	Inflamabilitate (Gaze) [⁰ C]		
A.12	Inflamabilitate (Contactul cu apa) [⁰ C]		
A.13	Proprietăți piroforice ale solidelor și lichidelor		
A.14	Proprietăți explozive		
A.15	Temperatura de autoaprindere (lichide și gaze) [⁰ C]		
A.16	Temperatura de autoaprindere relativă pentru solide [⁰ C]		
A.17	Proprietăți oxidante (solide)		

V. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA SUBSTANTEI ACTIVE

1. Conform tabelului 3.2. din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Simbol(uri)	
Fraze de risc (R)	
Fraze de siguranta (S)	
Pictograma(e)	

2. Conform tabelului 3.1. din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Pictograma(e)	
Fraze de pericol (H)	
Fraze de prudenta (P)	

VI. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI

1. Conform Hotararii Guvernului nr. 937/2010 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea la introducerea pe piata a preparatelor periculoase (Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare

la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase) Simbol(uri)	
Fraze de risc (R)	
Fraze de siguranta (S)	
Pictograma(e)	

2. Conform Regulamentului (CE) no.1272/2008

Pictograma(e)	
Fraze de pericol (H)	
Fraze de prudenta (P)	

VII. AMBALAREA PRODUSULUI

Capacitate

Restricții cu privire la dimensiunea/capacitatea de ambalare

Tipul de ambalaj

Materialul de ambalare

Caracteristici specifice legate de siguranță

VIII. EVALUAREA RISCURILOR

1. Riscuri pentru sănătatea umană

Identificarea pericolelor

Efecte adverse directe sau indirecte

2. Riscuri specifice pentru mediu

Identificarea pericolelor

Efecte adverse directe sau indirecte

3. Riscuri specifice pentru sănătatea animală

Identificarea pericolelor

Efecte adverse directe sau indirecte asupra animalelor și a hranei pentru animale

IX. MĂSURI PENTRU PREVENIREA ȘI REDUCEREA RISCURILOR

SĂNĂTATEA UMANĂ

Instrucțiuni de prim-ajutor și sfaturi medicale

Măsuri de precauție în perioada utilizării, depozitării și transportului

Controlul expunerii umane

Măsuri de protecție a lucrătorilor împotriva riscurilor generate de agenții biologici la locul de muncă (numai pentru biocidele care au în compoziție microorganisme)

MEDIU

Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajului său

- există interdicție de refolosire a ambalajului

Da

Nu

Măsuri în caz de dispersie accidentală

Metode și măsuri de decontaminare

Indicații pentru protejarea organismelor nevizate

Măsuri pentru prevenirea contaminării apei

SĂNĂTATEA ANIMALĂ

Măsuri de precauție în perioada depozitării, utilizării și transportului

Controlul expunerii în prezența animalelor și a hranei pentru animale

Măsurile necesare pentru protecția animalelor și a hranei pentru animale

Măsuri pentru prevenirea contaminării apei

Măsuri de protecție împotriva incendiilor

X. EVALUAREA EFICACITATII BIOCIDIE

Organismele țintă (dupa caz, inclusiv stadiul de dezvoltare al acestora)

Mod de acțiune (numai în cazul în care organismul țintă este un animal vertebrat)

Informații privind testele care susțin eficacitatea biocidă

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia	Concentrații	Timp de acțiune

Informații privind dezvoltarea rezistenței