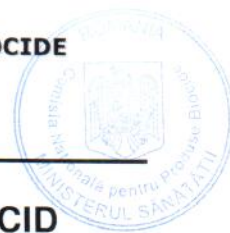




MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

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/2019/0253/MRA/ DK-0016529-0000

În conformitate cu prevederilor 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 17.10.2019, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL AUTORIZAȚIEI

autorizația prin recunoașterea reciprocă paralelă eliberată în conformitate cu prevederile art. 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

- Statul membru al Uniunii Europene emitent : DANEMARCA
- Nr. Autorizatiei din statul membru emitent: DK-0016529-0000

II. **Data emiterii autorizatiei:** 19.11.2019

III. **Data expirării autorizatiei:** 20.12.2028

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: IPBC Biocidal Product Family PT13: TROYSHIELD F20, TROYSHIELD FX40, TROYSHIELD PA10, FUNGITROL 400G

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZAȚIEI din România: TROY CHEMICAL COMPANY BV
ADRESA: Uverlaan 12E, 3145 XN, Maassluis, Netherlands

NUMELE TITULARULUI AUTORIZAȚIEI recunoscută reciproc:
TROY CHEMICAL COMPANY BV
ADRESA: Uverlaan 12E, 3145 XN, Maassluis, Netherlands

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID

TROY CHEMICAL EUROPE BV
ADRESA : Uverlaan 12E, 3145 XN, Maassluis , Netherlands
ADRESA UNITĂȚILOR DE FABRICARE : 1. Industriepark 23, 56593Horhausen, Germany
2. Westelijke Randweg 9, 4791 RT Klundert, Netherlands.

NUMELE FABRICANȚILOR fiecărei SUBSTANȚE ACTIVE:

1. TROY CORPORATION
ADRESA:8 Vreeland Road, 07932 Florham Park, New Jersey, US
ADRESA UNITĂȚILOR DE FABRICARE : One Avrnue L, 07105 Newark, New Jersey, US
2. TROY CHEMICAL EUROPE BV
ADRESA: Uverlaan 12E, 3145 XN, Maassluis , Netherlands
ADRESA UNITĂȚILOR DE FABRICARE: Industriepark 23, 56593Horhausen, Germany



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



VI.

TIPUL DE PRODUS : TP13

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI: Industrial; Profesional

VIII.

TIPUL PREPARATULUI : Produsele IPBC Biocidal Product Family PT13 (familia de produse biocide IPBC pentru TP13) sunt utilizate pentru conservarea fluidelor de prelucrare a metalelor (FPM-uri) de tip sintetic sau pe baza de uleiuri minerale din TP13.

IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1) Substanta activă (se completează pentru fiecare substanță)

a) *substante chimice*

Denumirea IUPAC	IPBC (3-iodo-2-propinilbutilcarbamat)
Numar CAS	55406-53-6
Numar CE	259-627-5
Continut de substanță activă	100%
	10%
	20%
	30%

2) Substanta inactivă/nonactivă-nu este specificata

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI

A. Produs biocid cu substanțe active - *substanțe chimice*

Produsul biocid Troyshield PA10 care are o concentratie de 9,9% substanta activa IPBC (3-iodo-2-propinilbutilcarbamat)

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS07 GHS08 GHS09 Atentie
Fraze de risc H	H315 – Provoacă iritarea pielii. H317 – Poate provoca o reacție alergică a pielii. H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor. H373 – Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de inhalare (laringe) H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de prudență P	P260 – Nu inspirați vaporii/ceata. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P280 – Purtați mănuși de protecție /îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P314 – Consultați medicul, dacă nu vă simțiți







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



	<p>bine. P302 + P352 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P391 – Colectați scurgerile de produs. P501 – Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu toate reglementările locale, regionale, nationale si international.</p>
--	---

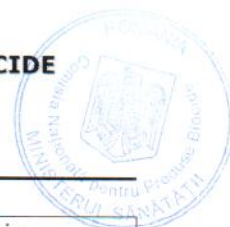
Produsul biocid Troyshield F20 care are o concentratie de 20% substanta activa IPBC (3-iodo-2-propinilbutilcarbammat

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS07  GHS08  GHS09  GHS05 Pericol
Fraze de risc H	<p>H302+H332- Nociv in caz de inghitire sau inhalare. H315 – Provoacă iritarea pielii. H317 – Poate provoca o reacție alergică a pielii. H318 – Provoacă leziuni ocular grave H372 –Provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată in caz de inhalare (laringe) H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.</p>
Fraze de prudență P	<p>P260 – Nu inspirați vaporii/ceata. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P280 – Purtați mănuși de protecție /îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P304 + P340 – IN CAZ DE INHALARE transportati persoana la aer liber si mentineti-o intr-o pozitie confortabila pentru respiratie. P302 + P352 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P310- Sunati imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic. P391 – Colectați scurgerile de produs.</p>



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



	P501 – Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu toate reglementările locale, regionale, naționale și internaționale.
--	--

Produsul biocid Troyshield FX40 care are o concentrație de 30% substanță activă IPBC (3-iodo-2-propinilbutilcarbamat)

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS07 GHS08 GHS09 GHS05 Pericol
Fraze de risc H	H302+H332- Nociv în caz de înghițire sau inhalare. H315 – Provoacă iritarea pielii. H317 – Poate provoca o reacție alergică a pielii. H318 – Provoacă leziuni oculare grave H372 – Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de inhalare (laringe) H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție P	P260 – Nu inspirați vaporii/ceata. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P280 – Purtați mănuși de protecție /îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P304 + P340 – ÎN CAZ DE INHALARE transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P302 + P352 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P310- Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. P391 – Colectați scurgerile de produs. P501 – Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu toate reglementările locale, regionale, naționale și internaționale.

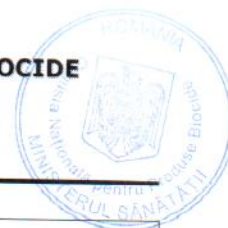
Produsul biocid Fungitrol 400GFX40 care are o concentrație de 100% substanță activă IPBC (3-iodo-2-propinilbutilcarbamat)

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS06 GHS08 GHS09 GHS05 Pericol
--	---------------------------------------



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



Fraze de risc H	H331- Toxic in caz de inhalare H302- Nociv in caz de inghitire H315 – Provoacă iritarea pielii. H317 – Poate provoca o reacție alergică a pielii. H318 – Provoacă leziuni ocular grave H372 –Provoaca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată in caz de inhalare (laringe) H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de prudență P	P260 – Nu inspirați vaporii/ceata. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P280 – Purtați mănuși de protecție /îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P304 + P340 – IN CAZ DE INHALARE transportati persoana la aer liber si mentineti-o intr-o pozitie confortabila pentru respiratie. P302 + P352 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P310- Sunati imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic. P403+P233- A se depozita intr-un spatiu bine ventilat. Pastrati recipientul inchis etans. P405- A se depozita sub cheie. P391 – Colectați scurgerile de produs. P501 – Aruncați conținutul/recipientul in conformitate cu toate reglementarile locale, regionale, nationale si internationale.

XI. AMBALAREA

AMBALAREA PRODUSULUI

Troyshield PA10:

- Găleată, plastic de tip HDPE, cu capac filetat din HDPE, 5-30 kg
- Butoi, plastic de tip HDPE, cu capac filetat din HDPE, 200-230 kg
- IBC, plastic de tip HDPE, cu capac filetat din HDPE, 1000-1100 kg

Troyshield F20:

- Găleată, plastic de tip HDPE, cu capac filetat din HDPE, 5-30 kg
- Butoi, plastic de tip HDPE, cu capac filetat din HDPE, 200-230 kg
- IBC, plastic de tip HDPE, cu capac filetat din HDPE, 1000-1100 kg

Troyshield FX40:



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



- Găleată, plastic de tip HDPE, cu capac filetat din HDPE, 5-30 kg
- Butoi, plastic de tip HDPE, cu capac filetat din HDPE, 200-230 kg
- IBC, plastic de tip HDPE, cu capac filetat din HDPE, 1000-1100 kg

Fungitrol 400G:

Butoi din fibră de 25 kg, căptușit cu sac interior din polietilenă, capac din oțel cu inel de strângere cu manetă. Pentru manipulare manuală.

XII.

INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE si după caz

Categoriile de utilizatori: industriali și profesioniști

Metoda (metodele) de aplicare: Sisteme închise sau deschise

Instrucțiuni generale de utilizare identice pentru fiecare produs biocid

Produsul este un preparat de fungicid organic lichid cu un spectru larg de activitate împotriva fungilor întâlnite frecvent în sistemele apoase de prelucrare a metalelor.

Produsul este un conservant pentru fluide de prelucrare a metalelor, de uz profesional. Este încorporat în concentratul de fluid de prelucrare a metalelor sau adăugat la fluidul de prelucrare a metalelor diluat, aflat în uz.

Modul de încorporare în concentratele de fluide de prelucrare a metalelor: La tratarea concentratelor de fluide de prelucrare a metalelor, producătorul trebuie să se asigure că, împreună cu concentratul de fluid de prelucrare a metalelor, sunt furnizate și instrucțiunile pentru dozare, astfel încât să se obțină o concentrație eficientă a substanței active în fluidul de prelucrare a metalelor (aflat în uz) și că, astfel, concentrația de IPBC nu se abate de la intervalul de 0,005-0,015% în fluidul de prelucrare a metalelor (aflat în uz).

Înainte de utilizare, concentratele de fluide de prelucrare a metalelor trebuie diluate cu apă de către utilizator.

Adăugarea la fluidele de prelucrare a metalelor aflate în uz: Produsul poate fi inclus în fluidele de prelucrare a metalelor prin adăugarea lui în rezervorul de depozitare pentru fluidul de prelucrare a metalelor aflat în uz. Concentrația de biocid optimă și compatibilitatea cu formele individuale se recomandă a fi determinate prin teste de laborator.

Înainte de utilizarea produsului, citiți eticheta produsului și instrucțiunile de utilizare. Evitați contactul direct cu substanțele chimice puternic acide sau puternic alcaline.

Produsul este stabil la un pH între 3 și 10,5. Ca standard de bună practică se recomandă verificarea compatibilității în preparatul final.

Adăugarea la concentratele de FPM în timpul fabricației (tratament preventiv): La tratarea concentratelor de fluide de prelucrare a metalelor, producătorul trebuie să se asigure că, împreună cu concentratul de fluid de prelucrare a metalelor, sunt furnizate și instrucțiunile pentru dozare, astfel încât să se obțină o concentrație eficientă a substanței active în fluidul de prelucrare a metalelor (aflat în uz) și că, astfel, concentrația de IPBC nu se abate de la intervalul de 0,005-0,015% în fluidul de prelucrare a metalelor (aflat în uz).

Ratele și frecvența de aplicare Troyshield PA10

Adăugarea în rezervor la fluidul de prelucrare a metalelor aflat în uz (efect curativ): 0,05-0,15% (echivalent cu 0,005-0,015% IPBC) (0,1-0,15% pentru FPM-uri pe bază de uleiuri minerale (echivalent cu 0,01-0,015% IPBC)).

Produs biocid 0,05 - 0,15% în FPM (corespunzător la 0,005 - 0,015 % IPBC în FPM diluat), tratament preventiv

Utilizare preventivă:

1 aplicare în timpul fabricării concentratelor de fluid de prelucrare a metalelor.

Utilizare curativă:

**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



1 aplicare suplimentară în rezervorul pentru fluidul de prelucrare a metalelor, în faza de utilizare (în caz de contaminare).

Ratele și frecvența de aplicare Troyshield FX20

Adăugarea în rezervor la fluidul de prelucrare a metalelor aflat în uz (efect curativ): 0,025-0,075% (echivalent cu 0,005-0,015% IPBC).

Adăugarea în rezervor: Produs biocid 0,025 - 0,075 % în FPM diluat (corespunzător la 0,005 - 0,015 % IPBC în FPM diluat)

Utilizare preventivă:

1 aplicare în timpul fabricării concentratului de fluid de prelucrare a metalelor.

Utilizare curativă:

1 aplicare suplimentară în rezervorul pentru fluidul de prelucrare a metalelor, în faza de utilizare (în caz de contaminare).

Ratele și frecvența de aplicare Troyshield FX30

Adăugarea în rezervor la fluidul de prelucrare a metalelor aflat în uz (efect curativ): 0,017-0,05% (echivalent cu 0,005-0,015% IPBC).

Adăugarea în rezervor: Produs biocid 0,017 - 0,05 % în FPM diluat (corespunzător la 0,005 - 0,015 % IPBC în FPM diluat)

Utilizare preventivă:

1 aplicare în timpul fabricării concentratului de fluid de prelucrare a metalelor.

Utilizare curativă:

1 aplicare suplimentară în rezervorul pentru fluidul de prelucrare a metalelor, în faza de utilizare (în caz de contaminare).

Ratele și frecvența de aplicare FUNGITROL 400 G

Adăugarea în rezervor la fluidul de prelucrare a metalelor aflat în uz (efect curativ): 0,005-0,015% (echivalent cu 0,005-0,015% IPBC).

Adăugarea în rezervor: Produs biocid 0,005 - 0,015 % în FPM diluat (corespunzător la 0,005 - 0,015 % IPBC în FPM diluat),

Utilizare preventivă:

1 aplicare în timpul fabricării concentratului de fluid de prelucrare a metalelor.

Utilizare curativă:

1 aplicare suplimentară în rezervorul pentru fluidul de prelucrare a metalelor, în faza de utilizare (în caz de contaminare).

XIII. CONDIȚIILE DE DEPOZITARE : Depozitați produsul în următorul interval de temperatură: 5 – 35 °C (Troyshield PA10, Troyshield F20); 5 – 25 °C (Troyshield FX40); 0 – 32 °C (Fungitrol 400G)

Eliminați în conformitate cu reglementările locale

Păstrați produsul în recipientul original, protejat de razele directe ale soarelui, într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat, departe de materialele incompatibile (Consultați Secțiunea 10 a Fișei tehnice de securitate), precum și de alimente și băuturi

A se depozita sub cheie

Păstrați recipientul bine închis și sigilat până când este gata de a fi utilizat

Recipientele care au fost deschise trebuie resigilate cu grijă și păstrate în poziție verticală pentru a preveni scurgerile

A nu se păstra în recipiente neetichetate

Utilizați o izolare corespunzătoare pentru a evita contaminarea mediului



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 : 2 ani

ALTE INFORMATII : Avand in vedere efectele adverse potentiale pentru sanatatea umana, se recomanda citirea cu maxima atentie a instructiunilor de pe eticheta si respectarea lor.

Restricții pentru utilizarea produsului biocid :

Evitati dispersia materialului deversat, precum si scurgerile acestuia si contactul cu solul, cursurile de apa si sistemul de canalizare. Material care polueaza apa. Poate fi daunator mediului daca este deversat in cantitati mari. Cand nu este utilizat, pastrati recipientul original bine inchis. Nu contaminati lacuri, cursuri de apa sau santurile cu substante chimice sau cu recipiente uzate.

Prezenta autorizatie este însoțită de următoarele documente :

- proiect de etichetă a produsului biocid
- fisa 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 Național 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

