**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2018/0208/MRA/UK-2017-1032**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitție pe piață și utilizarea produselor biocideşi ale Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 26.02.2018, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. TIPUL AUTORIZATIEI**

|  |
| --- |
| ***autorizaţia prin recunoaşterea reciprocă succesiva*** eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;   * Statul membru al Uniunii Europene emitent: BELGIA * Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.**: UK-2017-1032** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 20.03.2018**

**III. Data expirării autorizatiei: 30.03.2027**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: DELTASECT**  **Alte denumiri comerciale: DELTACHIM** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI**: **Sharda Cropchem Limited** Domnic Holm, 29 th, Bandra (west), Mumbai, India |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **Sharda Europe B.V.B.A.** Jozef Mertensstraat 142.1702 Dilbeek, Belgia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: **Sharda Cropchem EspañaS.L.**  Edificio Atalayas Business Center, Carril CondominaNo3, Planta 12 30006m Murcia, Spania  Loc de productie: 1. **I.R.C.A. service SpA**,Strada Statale cremasca 591, 10 24040 Forno San  Giovanni (BG), Italia.  2. **DTS OABE**, Pol. Bengoetxea, Orozco (Vizcaya), Spania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Sharda Cropchem Limited** Domnic Holm, 29 th, Bandra(W), Mumbai, India  Loc de productie: **A Heranba Industries Ltd**, 101/102, Kanchanganga Factory Lane, Borivali-(W)  400092 Mumbai, India |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS**: TP 18-Insecticide, acaricide si produse pentru combaterea altor artropode.  Substanţa activă 2,394% Deltametrină (CAS Nr. 52918-63-5; CE Nr. 258-256-6 ) |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Profesionali si non-profesionali |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Speciile ţintă sunt insectele târâtoare, inclusiv gândacii de bucătărie (*Blattodea*) şi furnicile *Hymenoptera*: *Formicidae*.  DELTASECT se recomandă a fi utilizat în spaţii interioare, locuinţe, clădiri industriale, spaţii comerciale, instituţii publice, depozite, ferme. A se utiliza numai în spaţii interioare.  Operaţiunile de pulverizare se efectuează de personal calificat/necalificat. |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Deltamethrin(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl(1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate* |
| Numar CAS | 52918-63-5 |
| Numar CE | 258-256-6 |
| Continut de substantă activă | 2,394% |

1. **Substanta inactivă/nonactivă – (care influenteaza clasificarea)**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona, 1,2-benzisotiazol-3-ona* |
| Numar CAS | 2634-33-5 |
| Numar CE | 220-120-9 |
| Continut de substantă activă | < 0,1% |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Masa de reactie a: 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-ona[EC no. 247-500-7] si 2 metil-2H-izotiazol-3-ona[EC no.220-239-6] (3:1)* |
| Numar CAS | 55965-84-9 |
| Numar CE | - |
| Continut de substantă activă | < 0,1% |

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

**Produs biocid cu substanţe active - *substanţe chimice***

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | GHS09 |
| Fraze de pericol (H) | H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung |
| Fraze de prudenta (P) | P273 – Evitaţi dispersarea în mediu.  P391 – Colectaţi scurgerile de produs.  P501 – Aruncaţi conţinutul/recipientul la o unitate autorizata pentru colectarea deseurilor. |
| Pictograma(e) | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/b/b9/GHS-pictogram-pollu.svg/640px-GHS-pictogram-pollu.svg.png |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Pentru utilizatorii profesionali:  Sticle (HDPE /COEX) care contin 25, 50, 100, 500, 1000, 5000ml.de produs.  Pentru utilizatorii non-profesionali:  Sticle cu dop filetat (HDPE /COEX) care contin 25ml de produs.1pipeta de 1ml atasata la sticla  Tip de ambalaj: sticla HDPE sau COX sigilata cu o folie de material complex (plastic+aluminiu+hartie) cu capac cu filet.  Manipulare: Sa poarte manusi rezistente la produse chimice, echipament de protectie, ochelari de protectie. Interzicerea consumului de alimente, de bauturi, a fumatului in timpul tratamentului, spalatul mainilor imediat dupa efectuarea tratamentului. |

**XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE**

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane:  Efecte adverse directe:  Intoxicația acută poate produce iritații tranzitorii ale pielii, mucoaselor și ochilor. Inhalarea poate produce iritația căilor respiratorii cu tuse, și risc de edem pulmonar. Tulburări gastro-intestinale: dureri abdominale, greață, vărsături. Simptome generale: excitație, letargie, amețeală, cefalee, tremurături, crampe musculare, parestezii, pierderea cunoștinței.  Efecte adverse indirecte: Efecte iritante principale:  Pe piele: Nu are efecte iritante  La ochi: Nu are efecte iritante  Sensibilizare: Nu are efecte sensibilizante  Poate provoca reacție alergică |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate : - |
| Asupra mediului: Sol: Substanta activa nu indeplineste criteriile de PBT  Apa: Substanta activa nu indeplineste criteriile de PBT. Log Kow=4,69 (25oC)  Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.  Ecotoxicitate:  Organisme acvatice: Produsul prezinta un risc acceptabil considerand efectul acut si cronic de categoria I (foarte toxic) asupra mediului acvatic.  Alte organisme netinta:  Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru, dar poate avea efecte adverse asupra albinelor si a altor artropode netinta. |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Evaluarea eficacităţii  biocide | Metoda de referinţă:  Lupkes(2013)a  Studiu de eficacitate:  Studii în laborator pe gândaci de bucătărie şi furnici. Produsul a fost diluat în apă, apoi pulverizat pe o suprafaţă poroasă (placaj) şi neporoasă (plăci glazurate) de dimensiunea 15\*15 cm, pe o proporţie de 0,5 ml produs pe m2.  5 repetări din fiecare specie testată/ 5 specii netratate.  10 gândaci de bucătărie (adult) şi 20 de furnici (adult) per repetări au fost puse în contact cu suprafaţa tratată timp de 60 minute.  În perioada de contact, insectele vizate nu au primit surse de alimente şi apă (înainte şi după testare primind aceste surse).  Monitorizarea doborârii şi mortalităţii după o oră, 2, 4, 5, 6 şi 7 zile de contact. | *Blatella germanica,*  *Blatta orientalis,*  *Lasius niger* | 0,5 ml produs/ m 2 suprafaţă | *B. germanica*  Suprafaţă neporoasă:  Doborâre/ mortalitate:  100 %, după  60 min. fără a surveni modificări pe restul perioadei rămase.  Suprafaţă poroasă:  Doborâre/ mortalitate:  100 %, după 60 min. fără a surveni modificări pe restul perioadei rămase.  *B. orientalis*  Suprafaţă neporoasă:  Doborâre/ mortalitate:  100 %, după 60 min.  rezultatul a rămas neschimbat pentru restul perioadei de testare.  Suprafaţă poroasă:  Doborâre: 100 %, după 60 min.  de contact  Mortalitate: 98 % după 5 zile de contact.  *L niger*  Suprafaţă neporoasă: Mortalitate: maxim 84 % după 7 zile de contact.  Suprafaţă poroasă: Mortalitate: maxim 84 % obţinut după 7 zile de contact.  Rezultatele obţinute în urma testării au fost suficiente pentru validarea testului. |
|  | Metoda de referinţă:  Lupkes(2013)b  Studiu de eficacitate:  Testul a fost efectuat într-o încăpere de 20 m3  cu temperatura de 20-23oC şi umiditatea relativă 33-78 %.  4 încăperi supuse tratării şi 4 încăperi netratate (zonă control). Surse de alimente şi apă disponibile pe podea în fiecare încăpere supusă testării.  100 muşte (adulţi) /fiecare încăpere supuse testării.  Au fost înregistrate doborâri după 8 ore, iar mortalitate după 24 ore. | *Musca domestica* | Proaspăt preparat şi după 14 zile de la preparare.  12,5 ml produs/ 25,0 m2 suprafaţă | Procentaj mediu doborâre/morta-litate:  Sol. Proaspăt preparat:  100 % doborâre după 8 ore,  100 % mortalitate după 24 h  Sol. după 2 săptămâni de la preparare:  100 % doborâre după 8 ore,  100 % mortalitate după 24 h |
|  | Metoda de referinţă:  Lupkes(2013) c  Studiu de eficacitate:  Testul a fost efectuat într-o încăpere de 20 m3  cu temperatura de 20-23oC şi umiditatea relativă 33-78 %.  4 încăperi supuse tratării şi 4 încăperi netratate (zonă control).  Surse de alimente şi apă disponibile pe podea în fiecare încăpere supusă testării.  100 ţântari (adulţi) /fiecare încăpere supuse testării.  Au fost înregistrate doborâri după 8 ore, iar mortalitate după 24 ore. | *Culex quinquefasciatus, Aedes aegypti,*  *Anopheles gambiae* | 12,5 ml produs / 25,0 m2 suprafaţă | Procentaj mediu doborâre/morta-litate:  *A aegyti*:  Doborâre: 100 % după 8 ore Mortalitate: 100 % după 24 ore.  *C. quinquefasciatus*:  Doborâre: 100 % după 8 ore  Mortalitate: 100 % după 24 ore.  *A.gambiae*:  Doborâre: 100 % după 8 ore  Mortalitate: 100 % după 24 ore. |
|  | Metoda de referinţă:  Heaven (2015)  Studiu de eficacitate:  Studii pe teren deschis.  3 zone de testare pentru fiecare specie de gândaci de bucătărie şi 4 zone de testare pentru fiecare specie de furnici.  Monitorizarea capcanelor înainte de tratament cu 2 zile pentru evaluarea populaţiei ce urmează a fi testate. Monitorizare după tratament:  -la interval de 2 săptămâni timp de 8 săptămâni la gândacii de bucătărie;  -după 2, 4, 7, 14 şi 21 zile la furnici. | *B. germanica,*  *B. orientalis,*  *M. domestica,*  *Stomoxys calcitrans* | Utilizarea produsului, conform instrucţiunii de lucru:  furnici: 40 ml produs/ 100 m2  gândaci de bucătărie: 50 ml produs/  100 m2 | *B. germanica*:  93,9 % doborâte după 4 săptămâni.  *B. orientalis*  97,6 % doborâte după 4 săptămâni  *M. domestica*  84,4 % doborâte după 2 zile  *S. calcitrans*  90,7 % doborâte după 2 zile.  După aceste perioade numărul populației a început să crească. |
|  | Metoda de referinţă:  Serrano (2016) a  Studiu de eficacitate:  Studii pe teren deschis.  Studiul a fost efectuat pe un cuib de furnici existent în 5 zone diferite.  Furnicile din zonele de control au fost tratate numai cu apă.  Activitatea furnicilor se monitorizează înainte şi după 1, 3, 7, 14, 21 zile de la tratament.  După perioada de tratament cuibul este verificat pentru detecta larvele şi adulţii vii. | *L. niger* | 50 ml /100 m2 în jurul găurilor de intrare în cuib | Reducerea procentuală a activităţii furnicilor:  1 zi : 94,4 %  3 zile : 98,6 %  7 zile : 99,3 %  14 zile : 99,5 %  21 zile : 99,9 %  28 zile : 99,7 %  La numărătoarea finală nu a fost găsită nici o larvă sau adult viu în cuibul tratat.  Toate rezultatele de control erau suficiente pentru validarea testului. |
|  | Metoda de referinţă:  Serrano (2016) b  Studiu de eficacitate:  Studii în laborator  Produsul este aplicat pe a suprafaţă poroasă şi una neporoasă (beton, lemn, plăci ceramice, oţel)  4 repetări / tip de suprafaţă.  Suprafețele folosite au fost tratate şi menţinute aşa timp de 4-8 săptămâni apoi supuse testării.  Viesprii au fost expuşi pe suprafaţa tratată timp de o oră.  Monitorizarea doborârii pe parcursul a 60 minute, iar mortalitatea după 24 ore.Testul ,, pulverizare directă,, a fost efectuată pentru a verifica eficacitatea produsului utilizat direct pe organismul ţintă.  Viesprii au fost pulverizaţi cu aceeași soluție, de la o distanță de 30 cm, timp de 30 de secunde.  Monitorizarea doborârii şi mortalităţii după 24 h. | *Vespula Vulgaris* | 50 ml produs / 100 m2 suprafaţă | Studiu de suprafață  -100 % doborâre după o oră, pentru toate suprafeţele tratate.  -100 % mortalitatea după 24 h pe toate suprafeţele tratate.  Testul  ,, pulverizare directă,,  -timp de doborâre 30 de secunde.  -mortalitate 100 % după 24 h. |

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

|  |
| --- |
| Deltametrina este folosită în produsele biocide pe o perioadă limitată şi prin urmare, aceasta nu se aşteaptă să contribuie la dezvoltarea unor situaţii de rezistenţă în ceea ce priveşte organismele ţintă. Pentru a evita orice asemenea dezvoltare a unui anumit grad de rezistenţă la organismele ţintă, se recomandă alternarea utilizării produselor pe bază de deltametrină cu alte produse insecticide care nu conţin piretroizi.  Organisme tinta: Gândaci de bucătărie *(Blattodea),* Furnici *Hymenoptera (Formicidae)*  Mod de actiune: ingestie  Specia tinta: Gândaci de bucătărie (*Blattodea*)  Concentratia: 50 ml în 5 L apă pe a suprafaţă de 100 m2 **-** utilizarea la nivel profesional  1 ml produs în 100 ml apă pe a suprafaţă de 2 m2 utilizarea la non-profesional  Timp de actiune: În 24 h de la ingerare  Specia: Furnici Hymenoptera (*Formicidae*)  Concentratia: 50 ml în 5 L apă pe a suprafaţă de 100 m2 **-** utilizarea la nivel profesional  1 ml produs în 100 ml apă pe a suprafaţă de 2 m2 utilizarea la nivel non-profesional  Timp de actiune: În 24 h de la ingerare  Restrictii: A nu se utiliza în zone unde există risc de otrăvire primară sau secundară a copiilor, animalelor de casă sau a altor animale non-ţintă. A se utiliza numai în spaţii interioare. Manipularea produsului se va face de către persoane echipate adecvat: mască de protecţie, mănuşi de cauciuc şi salopetă (utilizatori profesionali). Spaţiile tratate pot fi reocupate de către populaţie şi animale, numai după uscarea suprafeţelor. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Indicatii generale:  În caz de accident, expunere suspectată, sau dacă vă simţiţi rău, consultați imediat medicul. Scoateţi persoana la aer curat şi îndepărtați hainele contaminate. Mențineți temperatura corpului. Dacă persoana este inconştientă, se așează întinsă într-o parte, cu capul mai jos decât restul corpului și genunchi îndoiti. Nu administraţi nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Nu provocați vărsătura. Controlaţi respiraţia, dacă este necesar efectuaţi respiraţie artificială. Solicitaţi asistenţă medicală, pacientul se va transporta la spital, arătaţi ambalajul sau eticheta dacă este posibil. Nu lăsaţi singură persoana intoxicată.  Măsuri de prim ajutor:  În caz de ingestie: Clătiţi gura. Nu provocați vărsătura. Solicitați asistență medicală.  În caz de inhalare: Scoateți persoana la aer curat. Îndepărtați persoana din zona contaminată și duceți-o la aer proaspăt. Dacă simptomele persistă, solicitati asistentă medical. În caz de stop respirator, efectuați respirație artificială.  În caz de contact cu pielea: Spălati imediat cu multă apă si săpun. Nu frecati cu burete. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată.  În caz de contact cu ochii: Îndepărtați lentilele de contact dacă este cazul. Spălaţi ochii 15-20 min. cu apă curgătoare, ţinând pleoapele complet deschise. Solicitati asistentă medicală, dacă iritatia se amplifică si persistă.  Protejarea persoanelor care acordă primul-ajutor:  Purtați echipament de protecție corespunzător pentru corp, cap și mâini.  Antidot:Nu exista antidot, se recomanda tratament simptomatic.  Pentru informatii in caz de urgenta puteti suna la numerele: 021/318 36 06 sau 021 318 36 20/ interior 235 (Luni-Vineri, 8:00-15:00), Institutul National de Sanatate Publica; Strada Dr. Leonte Anastasievici nr. 1-3, Bucuresti |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Riscuri pentru utilizarea produsului biocid:  Se va impiedica patrunderea in mediu (ape de suprafata sau freatice), in sistemul de canalizare si/sau de drenaj prin constructia barierelor de protectie si a drenelor de inchidere.  Masuri in caz de dispersie accidentala:  Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul sa induca efecte adverse in mediu cand este utilizat conform instructiunilor. Cu toate acestea trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si patrunderea acestuia in sol. Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii. In cazul patrunderii in cursurile de apa, in sistemele de drenaj sau in reteta de canalizare, trebuie informate imediat autoritatile responsabile.  Metode de decontaminare :  Solutia insecticida diluata nu trebuie pastrata niciodata. O solutie noua trebuie sa fie pregatita de fiecare data. In cazul dispersiei accidentale absorbiti scurgerile cu materiale inerte (nisip, caolin), colectati si plasati in recipiente identificate in mod corespunzator pentru a asigura un management eficient al deseurilor periculoase. Recipientele, chiar daca sunt goale, trebuie curatate inainte de eliminare utilizand un dispozitiv integrat de clatire sub presiune sau prin clatire manuala de trei ori. Recipientele nu se reutilizeaza. |

**XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE**

|  |
| --- |
| Se va depozita departe de alimente, bauturi sau hrana pentru animale. Pe perioada tratamentului se indeparteaza orice instrument care ar putea veni in contact cu hrana pentru animale. Recipientele pentru apa sau pentru alimente, alte suprafete sau echipamente care pot intra in contact cu hrana vor fi acoperite inainte de aplicarea tratamentului pentru a evita orice urma de contaminare. Produsul nu se va aplica pe resturi alimentare sau vegetale care ar putea fi consumate ulterior de catre animalele de companie. |

**XVIII. INSTRUCTIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANTĂ pentru**

|  |
| --- |
| Eliminarea deseurilor de produs si a ambalajelor acestuia se face in conformitate cu prevederile Legii 200/2011 privind regimul deseurilor, de catre operatori autorizati. |
| Ambalaj:Recipientul gol se va elimina la un centru de colectarea deseurilor periculoase sau speciale. Ambalajele raman periculoase atunci cand sunt goale. |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE**: Produsul se va păstra în ambalajul original, bine închis, ferit de lumină într-un loc uscat, răcoros, bine ventilat. Produsul se va păstra în recipienţi bine închişi în locuri ventilate şi răcoroase departe de razele solare directe, protejate de îngheț, în locuri sigure, la distanță de alimente, băuturi și furaje, inaccesibile animalelor de companie şi a altor animale care nu sunt specii ţintă, pentru a minimiza riscul de atingere sau ingerare. Nu se va depozita impreuna cu substante oxidante, alkaline (solutii caustice) sau acizi. Stocurile de produs vor fi verificate regulat pentru constatarea oricarei avarii.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE**: 2 ani.**

**XX. ALTE INFORMATII,**

Evaluarea riscului:

Utilizatori profesionali și neprofesionali

Expunerea dermală, inhalatorie şi orală pentru utilizatori profesionali și neprofesionali este acceptabilă fără purtarea echipamentului de protecție personală, și dacă se respectă instrucţiunile de utilizare prezentate pe eticheta produsului.

Expunerea secundară

Nu există risc de expunere (cu apariția efectelor locale) a populației generale, adulţi sau copii.

Riscul pentru consumatori prin reziduurile pe alimente

Nu există risc pentru consumatori prin reziduurile pe alimente ca urmare a aplicării produsului. În caz de aplicare a produsului în locurile unde este posibilă contaminarea alimentelor / furajelor, se vor efectua măsurile adecvate de reducere a riscurilor.

|  |
| --- |
| Prezenta autorizatie este însotită de următoarele documente:  -proiect de etichetă a produsului biocid  -fisa cu date de securitate a produsului biocid  -rezumatul caracteristicilor produsului biocid |

1. Este obligatorie transmiterea de către detinătorul autorizatiei a fisei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică
2. Prezentul document poate fi însotit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Cilinca