**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2018/0211/MRA/5327-1-1**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocideşi ale Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional 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: DANEMARCA * Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.**: 5327-1-1** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 20.03.2018**

**III. Data expirării autorizatiei: 28.06.2028**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: K-Othrine® SC 25 (flow)** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI**: **Bayer S.R.L. Romania**  Sos. Pipera, nr. 42,et.1, 16, 17, cod postal 020112, Bucuresti, Romania |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **Bayer AB** Arne Jacobsens Allé 13, 2300 Köpenhamn S, Danemarca |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: **Bayer S.A.S.CropScience, Business Unit Environnental Science,** Rue jean-Marie LeClair 16, CP 106, 69266, Lyon Cedex 09, Franta  Loc de productie : 1. **Bayer AG,** Industrieperk Höchst (Gebäude K 607) 6526 Frankfutr  Germania  2. **SBM Formulation**, Zi Avenue Jean Foucault, CS621 34500 Béziers, Franta  3. **Bayer AG**, Bayer CropScience, 1 avenue Edouard Herriot-limas-BP 442  69656 Villefranche-sur-saône, Franta |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Bayer AG** Alfred-Nobel-Str.50 40789, Monheim am Rhein, Germania  Loc de productie: **Bayer Vapi Pvt.Ltd,** Plot No.306/3, II phase 396195 GIDC, Vapi, India. |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS**: TP 18-Insecticide, acaricide si produse pentru combaterea altor artropode. |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Profesionali si instruiti profesionali. |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** K-Othrine® SC 25 (flow) destinat pentruutilizare profesionala in interiorul cladirilor (locuinte, spatii comerciale si industriale). Organisme tinta daunatoare: *insecte taratoare, gandaci, muste si tantari in repaus.*  Produsul constă în solutie spray cu care se trateaza suprafata infestata. Se sprayaza succesiv benzi de 0.5 m. Efectul dureaza cateva saptamani. Daca infestarea nu a disparut se repeta operatia. Se recomanda ventilarea icaperii tratate si evitarea contactului cu alimentele.  Pentru controlul infestarii cornice se utilizeaza solutii: 50 ml diluat la 5 litri pentru 100 m2 (12.5 mg/m2). Pentru infestari localizate se utilizeaza solutie 25 ml la 5 l pentru 100 m2 (6.25 mg/m2). |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Deltamethrin* |
| Numar CAS | 52918-63-5 |
| Numar CE | 258-256-6 |
| Continut de substantă activă | 2,427% |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Masa de reactie 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-ona si*  *2-metil-2H-izotiazol-3-ona (3:1)* |
| Numar CAS | 55965-84-9 |
| Numar CE | - |
| Continut de substantă activă | 0,0002%-0,0015% |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *1,2-benzisotiazolin-3-ona* |
| Numar CAS | 2634-33-5 |
| Numar CE | 220-120-9 |
| Continut de substantă activă | 0,005%-0,05% |

**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 –Eliminati conţinutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deseurilor, conform regulamentelor locale. |
| Pictograma(e) | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/b/b9/GHS-pictogram-pollu.svg/640px-GHS-pictogram-pollu.svg.png |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Flacon (HDPE) – 25 ml pana la 20L  Dimensiunea momelii: 25ml pana la 20L  Dimensiunea maxima a ambalajului pentru uz profesional este de pana la 20L  Manipulare:  Se citeste intotdeauna eticheta sau prospectul inainte de utilizaare si se respecta toate instructiunile furnizate.  Se vor manipula numai in zone prevazute cu o ventilatie adecvata cu evacuare.  Se vor respecta principiile de baza ale igienei muncii.  Se elimina produsele alimentare inainte de inceperea tratamentului. Inainte de tratament, se acopera rezervoarele de stocare a apei, suprafetele de preparare a alimentelor, echipamentele pentru prepararea alimentelor si tacamurile cu folie de plastic impermeabila. Dupa tratament se elimina folia si se curate suprafetele.  Nu se aplica in zone susceptibile la curatarea umeda de rutina.  In conformitate cu cele mai bune practici pentru operatorii profesionisti de dezinfectie, este recomandat sa se poarte manusi si combinezon atunci cand se amestece/incarca si in timpul aplicarii produsului. |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane:  Simptome:  Local: Parestezia pielii şi ochilor poate fi severă, trecătoare, cu remisie până la 24 ore, iritarea pielii, ochilor şi a membranelor mucoase, tuse, strãnut.  Sistemic: neplăcere în piept, tahicardie, hipotensiune, ameţeală, durere abdominală, diaree, vărsături, tulburări de vedere, dureri de cap, anorexie, somnolenţă, comă, convulsii, tremurături, prostaţie, hiperreacţie de rutã aerianã, edem pulmonar, palpitaţie, contracţii musculare, apatie, ameţeli. |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate: Deltametrinul a cauzat efecte neurocomportamentale si/sau schimbari neuropatologice in studiile efectuate pe animale. Efectele toxice ale deltametrinului se refera la hiperactivitatea tranzitorie tipica pentru neurotoxicitatea piretroizilor. Acest produs contine un piretroid. Intoxicarea cu un piretroid nu trebuie tratata in aceeasi maniera cu intoxicatia cu un carbamat sau cu un produs organofosforic.  Local: Parestesia pielii si ochilor poate fi severa, trecatoare, cu remisie pana la 24h, iritarea pielii, ochilor si a membranelor mucoaselor, tuse, stranut.  Sistemic: tahicardie, hipotensiune, ameteala, durere abdominala, diaree, varsaturi, tremuraturi, tulburari de vedere, cefalee, anorexie, somnolenta, coma, convulsii, prostatie, hiperreactie de ruta aeriana, edem pulmonar, contractii musculare, apatie, ameteli.  Produsul poate fi periculos daca este ingerat de animalele domestice sau alte animale decat cele vizate.  Tratament sistemic: Tratamentul initial trebuie sa fie simptomatic. Se monitorizeaza functia aparatului respirator si parametrii cardiovasculari.  In cazul ingestiei unei cantitati importante de produs, lavajul gastric se va aplica NUMAI in intervalul primelor doua ore de la ingestie. In toate cazurile se recomanda administrarea de carbune activ si sulfat de sodiu. Se va tine tractul respirator curat. Este necesara respiratie artificiala sau oxigen. In cazul aparitiei convulsiilor, se va administra benzodiazepina (de exemplu Diazepam), in conformitate cu prescriptiile standard. Daca nu este eficient, se poate utiliza fenobarbital.  Contraindicatii: atropina si derivati ai adrenalinei. Nu se cunoaste un antidot specific. Refacere: spontana si fara sechele. In cazul pielii iritate, aplicati ulei sau lotiuni cu vitamina E. |
| Asupra mediului: Sol: Substanta activa nu indeplineste criteriile PBT  Apa: Substanta activa nu indeplineste criteriile PBT. Log Kow = 4,6(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 |
| Insecticida  prin contact si ingestie | Metoda standard pentru determinarea eficacităţii în condiţii de laborator,  conform EPA OPPTS 810.3000 (General Considerations for Efficacy of Invertebral Control Agents) | *Aedea aegipty,*  *Musca domestica*  *Rhizopertha dominica, Culex quinquefasciatus, Lasioderma serricorne* | Deltametrin  2.56 % g/g | Bun control al infestarii (mortalitate 100%)  la aplicarea a 6.25 si 12.5 mg/m2  Efect rezidual 90 zile. |
| Insecticida  prin contact si ingestie | Metoda standard pentru determinarea eficacităţii în condiţii de laborator,  conform EPA OPPTS 810.3000 (General Considerations for Efficacy of Invertebral Control Agents) | *Cimex lectularius,*  *Blatella germanica,*  *Periplaneta americana* | Deltametrin  2.56 % g/g | Bun control al infestarii la aplicarea a6.25 si 12.5 mg/m2.  Efect rezidual 91 zile. |
| Insecticida  prin contact si ingestie | Metoda standard pentru determinarea eficacităţii în condiţii de laborator,  conform EPA OPPTS 810.3000 | *Sitophillus oryzae,*  *Tribolium castaneum* | Deltametrin  2.56 % g/g | Control bun al infestarii la 6.25 si 12.5 mg/m2.  Control rezidual scazut |
| Insecticida  prin contact si ingestie | Metoda standard pentru determinarea eficacităţii în condiţii de laborator,  conform EPA OPPTS 810.3000 | *Lasius niger* | Deltametrin  2.56 % g/g | Mortalitate 91% la aplicarea a 10 mg/m2, efect rezidual 44 zile |
| Insecticida  prin contact si ingestie | Metoda standard pentru determinarea eficacităţii în condiţii de laborator,  conform EPA OPPTS 810.3000 | *Ctenocephalides felis* | Deltametrin  2.56 % g/g | Mortalitate 100% in 24 ore la aplicarea 114 mg/m2 |

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

|  |
| --- |
| Timpul de acţiune necesar efectului biocid   * Metoda şi/sau frecvenţa de aplicare: Utilizare profesionala a solutiei spray cu care se trateaza suprafata infestata * Interval de timp care trebuie respectat între utilizările produsului biocid: 1-cateva saptamani * Intervalul de timp pentru primul acces al oamenilor sau animalelor în zonele în care s-a folosit produsul biocid: dupa aerisirea incaperii tratate   Perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate: Se recomanda ventilarea incaperii tratate si evitarea contactului cu alimentele. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Indicaţii generale: Se va ieşi din zona periculoasă. Aşezaţi şi transportaţi victima într-o  poziţie laterală stabilă. Scoateţi imediat hainele contaminate şi depozitaţi-le în siguranţă.  Inhalare: Se va ieşi la aer curat. Se va culca persoana respectivă şi se va ţine la căldură. Se va anunţa imediat un medic sau spitalul de urgenţă.  Contactul cu pielea: Spălaţi imediat cu multă apă si săpun, timp de cel puţin 15 minute. Apa caldă poate creşte în mod subiectiv senzaţia de iritare/parestezia. Acesta nu este un semn de intoxicaţie sistemică. În cazul pielii iritate, aplicaţi uleiuri sau loţiuni cu vitamina E. Dacă simptomele persistă se va chema un medic.  Contactul cu ochii Se va clăti imediat şi din abundenţă cu apă, inclusiv sub pleoape, timp de cel puţin 15 minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă există, după primele 5 minute şi continuaţi sa clătiţi cu apă. Apa caldă poate creşte în mod subiectiv senzaţia de iritare/parestezia. Acesta nu este un semn de intoxicaţie sistemică. Aplicaţi picături pentru calmare, dacă este necesar aplicaţi picături anestezice pentru ochi. Se va acorda asistenţă medicală dacă iritaţia creşte şi persistă.  Ingerare:Clătiţi gura şi daţi apă de băut în înghiţituri mici. NU se va induce stare de vomă. În caz de ingerare se va consulta de urgenţă un medic căruia i se va arăta ambalajul sau eticheta. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Riscuri pentru utilizarea produsului biocid:  Se va impiedica patrunderea in apele de suprafata, in sistemul de canalizare sau in apele din panza freatica.  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.  Metode de decontaminare:  In cazul dispersiei accidentale absorbiti scurgerile cu meteriale inerte (nisip, silicagel, rumegus), colectati si plasati in recipiente inchise, adecvate pentru eliminare. Recipientele goale, cu urme de produs, trebuie eliminate ca deseuri periculoase. |

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

|  |
| --- |
| Produsul trebuie aplicat astfel incat animalele de companie, efectivele de animale, alimentele si furajele sa nu fie in contact cu produsul.  Nu se aplica direct pe suprafetele pe care sunt depozitate, preparate sau consumate alimente sau furaje.  Se elimina produsele alimentare inainte de inceperea tratamentului. Inainte de tratament, se acopera rezervoarele de stocare a apei, suprafetele de preparare a alimentelor, echipamentele pentru prepararea alimentelor si tacamurile cu folie de plastic impermeabila. Dupa tratament se elimina folia si se curata suprafetele.  In cazul unei manipulari normale, se respecta instructiunile inscrise pe eticheta si/sau ambalaj.  Se manipuleaza numai in zonele prevazute cu o ventilatie adecvata.  Dupa aplicare, nu se acceseaza spatiul tratat timp de 24-48h, interval necesar pentru generarea efectului biocidal produsului insecticid. Spatiul tratat trebuie aerisit 1-2h, dupa prima accesare. Daca este necesar, o eventuala reaplicare se poate face dupa 3-7 zile de la prima aplicare. Se depoziteaza in locuri accesibile numai persoanelor autorizate. |

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

|  |
| --- |
| Eliminarea deseurilor de produs si a ambalajelor acestuia se face in conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deseurilor, de catre operatorii autorizati. |
| Ambalaj: Recipientul dupa ce este golit de continut, este considerat toxic, motiv pentru care ambalajul nu se reutilizeaza, el este distrus sau se recicleaza conform legii in vigoare (program SCAPA). |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE**: Se depoziteaza in locuri accesibile numai persoanelor autorizate. 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. Temperatura de depozitare este cuprinsa intre 5oC si 35oC

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

**XX. ALTE INFORMATII, după caz**

|  |
| --- |
| 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