**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0248/ES/APP (NA)-2018-18-00525**

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 3.06. 2019, 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. **: ES/APP (NA)-2018-18-00525** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 28.06.2019**

**III. Data expirării autorizatie: 25.09.2028**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : Proteo Cap Green** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** : **Sharda Europe B.V.B.A**  Heedstraat 158, 1730 Asse , Belgia |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **Sharda Europe B.V.B.A**  Heedstraat 158, 1730 Asse , Belgia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID** : **Sharda Cropchem EspãS.L.**  Edificio Atalayas Business Center. Carril Condomina nr.3, Planta 12 30006, Murcia, Spania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Sharda Europe B.V.B.A (actionand pentru Sharda Cropchem lomoted India**  Prime Business Park Etaj 2, Deshrathlal Joshi Road, Vile Parle (west) 400056 Mumbau , India |

**VI.**

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

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI** : Profesional specializat  Profesionali  Public general |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Tip formulare: suspensie încapsulată (CS) |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumire comuna | Deltamethrin |
| Denumirea IUPAC | (S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R, 3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethyl cyclopropanecarboxylate |
| Numar CAS | 52918-63-5 |
| Numar CE | 258-256-6 |
| Continut de substantă activă | 2,451% |

1. **Substanta inactivă/nonactivă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Hydrocarbons, C9, aromatics |
| Numar CAS | 64742-95-6 |
| Numar CE | 918-668-5 |
| Continut de substantă activă | 10-50 % |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Poly(oxy-1,2-ethamediyl), α –[2,4,6-tris(1-phenylethyl) phenyl –ω-hydroxy- |
| Numar CAS | 99734-09-59 |
| Numar CE | 619-457-8 |
| Continut de substantă activă | 1-5% |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Bronopol |
| Numar CAS | 52-51-7 |
| Numar CE | 200-143-0 |
| Continut de substantă activă | 0-1% |

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | GHS07 GHS09 Atenție |
| Fraze de pericol (H) | H315- Provoacă iritarea pielii  H410- Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung |
| Fraze de prudenta (P) | P102- A nu se lăsa le îndemâna copiilor  P103- Citiți eticheta înainte de utilizare  P264- Spălaţi-vă mâinile bine după utilizare  P273- Evitati dispersarea in mediu  P280- Purtați mănuși de protecție (profesioniști instruiți).  P391- Colectati scurgerile de produs  P281- Utilizați echipamentul de protecţie individuală conform cerințelor (profesioniști instruiți).  P501- Eliminati continutul/recipientul la o unitate autorizata pentru colectarea deseurilor. |
| Pictograma(e) | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/c/c3/GHS-pictogram-exclam.svg/640px-GHS-pictogram-exclam.svg.png http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/b/b9/GHS-pictogram-pollu.svg/640px-GHS-pictogram-pollu.svg.png |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Utilizatori: Personal profesional specializat - interior  Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:  Sticle din polietilenă cu densitate mare (HDPE) sau tereftalat de polietilenă (PET) de 50 și 100ml  Sticle de polietilenă cu densitate mare (HDPE) de 250, 500 și 1000ml  Bidoane de polietilenă cu densitate mare (HDPE) de 5L  Utilizatori: Profesionali - interior  Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:  Sticle din polietilenă cu densitate mare (HDPE) sau tereftalat de polietilenă (PET) de 50 și 100ml  Sticle de polietilenă cu densitate mare (HDPE) de 250, 500 și 1000ml.  Utilizatori: Public larg ( personal nu profesional) – interior  Sticle din polietilenă cu densitate mare (HDPE) sau tereftalat de polietilenă (PET) de 50 și 100ml  Sticle de polietilenă cu densitate mare (HDPE) de 250, 500 ml.  Caracteristici specifice legate de siguranţă:  Manipulare:  Produsul se manipulează numai cu mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice (materialul mănușilor este specificat de titularul autorizației în informațiile privind produsul).  Nu se va consuma alimente sau băuturi și nu se fumează în timpul utilizării produsului.  După utilizarea produsului, spălați-vă mâinile și pielea direct expusă.Spălarea mâinilor este obligatorie după manipulare, conţinutul/recipientul se aruncă după utilizare în conformitate cu reglementările naţionale. |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Efecte adverse directe:  Produsul nu are efecte de toxicitate acută în expunerea orală, respiratorie și dermală.  Efecte adverse indirecte: Efecte iritante principale:  În contact cu tractul respirator: Nu are efecte iritante.  În contact cu pielea: Provoacă iritarea pielii  În contact cu ochii: Nu are efecte iritante  Sensibilizare: Nu are efecte sensibilizante respiratorii și dermale |
| Asupra sănătătii animalelor : Identificarea pericolelor  Iritarea pielii, ochilor, mucoaselor, tractului respirator și gastrointestinal, pneumonie prin aspiraţie, tulburări ale sistemului nervos central. |
| Asupra mediului: Sol: Substanta activa nu indeplineste criteriul de persistenta in sol.  Apa: Substanta activa indeplineste criteriul de toxicitate Log Kow= 4,6 (25oC)  Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii, dar pot apare produse de degradare datorita degradarii substantei active in aer.  Organisme acvatice : Produsul prezinta efecte acute si cronice de categoria I (foarte toxic) asupra mediului acvatic  Alte organisme netinta : Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru. |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia/Tulpina | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Insecticid,  împotriva insectelor taratoare | Test de laborator,  pe suprafeţe neporoase şi suprafeţe poroase - pulverizare locala în fisuri şi crăpături  5 aplicaţii /tratament | Gândacul roşu de bucătărie  (*Blatella germanica*)  Gândacul negru de bucătărie  (*Blatta orientalis*)  Furnici negre  (*Lasius niger*) | Deltamethrin 2,5 % w/w SC  12.5 ml produs diluat în 1.25 L de apă (1% în apă) / suprafaţa totală tratată 25 m2 pulverizare locala în fisuri şi crăpături | *Blatella germanica*:  acţiune de şoc /mortalitate 100 % după 60 minute pe suprafeţe ne-poroase şi pe suprafeţe poroase, şi a rămas neschimbată pentru restul perioadei de testare  *Blatta orientalis*:  acţiune de şoc/ mortalitate 100 % după 60 minute pe suprafeţe ne-poroase,  acţiune de şoc 100 % după 60 minute pe suprafeţe poroase, şi a rămas neschimbată pentru restul perioadei de testare. Mortalitate finală 98 % după 5 zile.  *Lasius niger:*  pe suprafeţe ne-poroase, mortalitate - 84 % după 7 zile şi pe suprafeţe poroase – mortalitate 84 % după 7 zile.  Toate rezultatele au fost suficiente pentru validarea testului (activitate insecticidă). |
|  | Test în teren –  3 site-uri pentru  fiecare specie | Gândacul roşu de bucătărie  (*Blatella germanica*)  Gândacul negru de bucătărie  (*Blatta orientalis*) | Deltamethrin 2,5 % w/w SC  50 ml produs la 100 m2 (1% în apă)  pulverizare locala în fisuri şi crăpături | *B. germanica*: 93,9 %, în 4 săptămâni.  *B. orientalis*: 97,6 %, în 4 săptămâni.  Populaţia poate să crescă după această perioadă datorită reinvaziei. |
|  | Test de teren, pulverizare în jurul cuiburilor | Furnici negre  (*Lasius niger*) | Deltamethrin 2,5 % w/w SC  50 ml produs la 100 m2 (1% în apă) conform etichetei | Reducerea activităţii insectelor după:  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 final nu au fost adulţi vii şi nu au fost găsite larve vii în cuiburile tratate. Toate rezultatele au fost suficiente pentru validarea testului. |
|  | Test de teren -pulverizare | Furnici negre  (*Lasius niger*) | Deltamethrin 5 % w/w SC  25 ml produs diluat în 5 litri de apă la 100 m2 (1% în apă) | Reducerea activităţii după:  1 zi: 96,6 %  3 zile: 99 %  7 zile: 98,8 %  14 zile: 99,6 %  21 zile: 99,9 %  28 zile: 99,9 %  La final nu au fost adulţi vii şi nici larve vii în cuiburile tratate. Toate rezultatele au fost suficiente pentru validarea testului. |
|  | Test de teren – în condiții reale în locuri infestate în mod natural - în clădire de locuințe cu mai multe familii, foarte infestate cu un nivel scăzut de igienizare. S-au testat 5 locaţii pentru fiecare specie de gândac (și pentru controlul netratat). Durata totală de expunere – 56 zile. | Gândacul roşu de bucătărie  (*Blatella germanica*)  Gândacul negru de bucătărie  (*Blatta orientalis*) | Deltamethrin 5 % w/w SC    25 ml produs diluat în 5 litri de apă la 100 m2 (1% în apă) pulverizare locala în fisuri şi crăpături | *B. germanica*: 98,9 %, în 8 săptămâni.  *B. orientalis*: 99,4 %, în 8 săptămâni.  O reducere bună a populaţiei (>90%) , după 8 săptămani de la aplicare. |

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

|  |
| --- |
| Aria de utilizare: Interior - pentru tratamentul rezidual al suprafeţelor.  Metoda de aplicare: Produsul se aplică în diluţie de 1% cu apă prin pulverizare punctual în fisuri şi crăpături cu ajutorul pulverizatoarelor de tip pompă (de tip rucsac) sau de mână. Diluția de utilizat 1:100 în apă va fi aplicată cu un pulverizator de joasă presiune (pulverizator de mână sau pompe de spate) - ca un tratament local în crăpături și fisuri iar lățimea suprafeței pulverizate nu trebuie să depășească 10 cm. Pentru a realiza acest lucru, aplicarea trebuie făcută cu o duză jet sau o extensie specială pentru crăpături și fisuri, menținând o distanță corespunzătoare între duză și suprafața pulverizată.  Doza şi frecvenţa de aplicare: Diluaţi 50 ml de produs în 5 litri de apă pentru a trata 100 m2  (o doză de un litru de soluţie per 20 m2) şi pulverizaţi soluţia obţinută punctualîn fisuri şi crăpături cu o lăţime maximă a benzii de pulverizare de 0,1 m, menţinând o distanţă corespunzătoare între duză şi suprafaţa de pulverizare. Distributia soluţiei se va face după caz, pe întreaga suprafaţă sau de-a lungul perimetrelor camerelor, în colţuri unde de obicei se refugiază insectele, în cuiburi, etc. Se pot face maxim11 aplicaţii pe an. Tratamentul poate fi repetat după 5 săptămâni de la prima aplicare. Valabilitatea produsului în condiţii normale de depozitare: 2 ani  Se recomandă aplicarea PROTEO CAP GREEN numai pentru uz interior, prin dispozitive cum ar fi pompe sau pulverizatoare, având grijă să aplicați soluția în fisuri și crăpături ca aplicare locală.  Produsul se aplica in dilutie de 1% cu apa. O cantitate de 50 ml produs se va dilua in 5L apa si se va utiliza pe o suprafata de 100 m². Diluția de utilizat va fi aplicată printr-un pulverizator de joasă presiune (pulverizator de mână sau pompe de spate). Pulverizați ca un tratament local în crăpături și fisuri iar lățimea suprafeței pulverizate nu trebuie să depășească 10 cm. Pentru a realiza acest lucru, aplicarea trebuie făcută cu o duză jet sau o extensie specială pentru crăpături și fisuri, menținând o distanță corespunzătoare între duză și suprafața pulverizată. Se utilizează 1 litru de solutie, pentru 10 metri pătraţi de suprafaţa tratată.  Solutia de lucru se prepara doar in cantitatea necesara pentru aplicarea imediata si se pulverizeaza cu echipament adecvat. Distribuţia soluţiei se va face după caz, pe întreaga suprafaţă sau de-a lungul perimetrelor camerelor, în colţuri unde de obicei se refugiază insectele, în cuiburi, etc.  Produsul poate fi aplicat de până la 11 ori pe an, cu un interval 5 săptămâni între aplicații.  Luați în considerare ciclul de viață și caracteristicile insectelor țintă pentru a adapta tratamentul. În special, selectați etapa cea mai susceptibilă a dăunătorului, momentul aplicării și zonele care trebuie tratate. Adoptați măsuri integrate de gestionare a dăunătorilor, precum combinația de metode chimice, control fizic și alte măsuri de sănătate publică, având în vedere caracteristicile locale (condițiile climaterice, speciile țintă, condițiile de utilizare etc.). Aplicarea produsului în industria alimentară trebuie sa se faca in lipsa alimentelor si sa se respecte un timp pentru siguranta de minim 12 de ore, înainte de folosirea locurilor tratate. A se ventila/aerisi foarte bine înainte de a patrunde în incinta. A nu se amesteca cu alte produse.  Verificați eficacitatea produsului la locație: dacă este necesar, trebuie investigată cauza reducerii eficacității pentru a garanta că nu există rezistență sau pentru a identifica rezistența potențială. Nu utilizați produsul în zone în care se suspectează că există sau poate exista rezistență. Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Indicatii generale:  Expunerea și/sau contactul poate provoca iritarea tranzitorie a pielii, a ochilor, a membranelor mucoase și a căilor respiratorii. Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. În caz de expunere suspectată, sau dacă vă simţiţi rău, consultați imediat medicul, arătaţi ambalajul sau eticheta dacă este posibil. Solicitaţi asistenţă medicală, pacientul se va transporta la spital.  Măsuri de prim ajutor:  În caz de ingestie: Clătiţi gura. Nu provocați vărsătura, cu excepția cazului în care acest lucru este indicat de centrul de control toxicologic sau de un medic. Solicitați asistență medicală.  În caz de inhalare : Îndepărtați persoana din zona contaminată și scoateți persoana la aer curat. 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 fără să frecati. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată. Consultați medicul.  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.  Instrucțiun pentru medici și personalul sanitar:  Antidot**:** Nu exista antidot. Se recomandă tratament simptomatic și de susținere. Dacă este necesar consultul medical, aveți la îndemână recipientul sau eticheta și contactați centrul de control toxicologic  Pentru informații în caz de urgență puteți suna la numerele: 021/318 36 06 sau 021 318 36 20/interior 235 (Luni-Vineri, 8:00-15:00), Institutul Național de Sănătate Publică; Strada Dr. Leonte Anastasievici nr.3,București |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restrictii 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 reteaua de canalizare trebuie informate imediat autoritatile responsabile.  Metode de decontaminare  Solutia insecticida nu trebuie pastrata niciodata. In cazul dispersiei accidentale absorbiti scurgerile de materiale inerte (nisip, caolin), colectati materialele contaminate in acest fel si le depozitati in recipiente etichetate pentru a asigura un management eficient al deseurilor periculoase .Recipientele chiar daca sunt complet goale , trebuie eliminate ca deseuri periculoase . Recipientele nu se reutilizeaza . |

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

|  |
| --- |
| Produsul se păstrează departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale.  Produsul trebuie aplicat în absența animalelor şi numai în zone bine ventilate.  Asigurați o corectă ventilație în timpul și după utilizare.  Se va evita accesul pisicilor în zonele tratate.  Zonele tratate pot fi utilizate de către animale de companie și alte animale odată ce suprafețele tratate s-au uscat.  Produsul se aplică în condiții de siguranță pentru a minimiza riscul consumului de către alte animale.  Nu se aruncă produsul pe jos, într-un curs de apă, în chiuvetă sau în scurgere.  Produsul va fi aplicat în industria alimentară în absența produselor alimentare, exceptând depozitele unde produsele depozitate sunt păstrate ambalate corespunzător.  Trebuie adoptate măsuri adecvate pentru a garanta că alimentele, echipamentele sau oricare altă ustensilă manipulată în locurile tratate în prealabil cu produsul, nu conțin reziduuri de substanță activă.  Se vor acoperi rezervoarele de apă, alimentele, vasele animalelor și alte suprafețe sau echipamente care pot intra în contact cu alimente sau produse alimentare înainte de tratament pentru a evita contaminarea.  Se îndepărta orice ustensilă care poate intra în contact cu alimente sau produse alimentare în timpul tratamentului. |

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

|  |
| --- |
| Eliminarea resurselor de produse si a ambalajelor acestora se face in conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deseurilor, de catre operatorii autorizati. |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE** : Recipentele vor fi depozitate departe de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și de oricare altă sursă de aprindere

Produsul trebuie depozitat în recipiente originale închise etans, în locuri reci, uscate și bine aerisite.

Se va evita expunerea la temperaturi înalte și la acțiunea directă a razelor solare.

Produsul se va proteja împotriva umidității.

Containerele trebuie să fie amplasate astfel încât să permită circulația liberă a aerului.

Nu depozitați împreună cu oxidanți, baze (soluții caustice) sau acizi.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE **:** 2 ani de la data fabricației

**XX. ALTE INFORMATII:**

|  |
| --- |
| 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