**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2018/0212/MRA/5289**

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: DANEMARCA * Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.**: 5289** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 20.03.2018, rescris in 15.11.2019**

**III. Data expirării autorizatiei: 26.01.2026**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: K-OTHRINE WG 250** |

**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., Bayer CropScience, Environmental Science Division,** 16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90 106, 69266 Lyon Cedex09, Franta  Loc de productie: **1**. **Bayer S.A.S., Bayer CropScience,** 1 avenue Edouard Herriot-Limas-BP442  69656 Villefranche-sur-Saône Franta.  **2. SBM Formulation**, ZI Avenue Jean Foucault, CS621 34500 Béziers Franta  **3. Bayer AG, Industriepark Höchst** (Gebaude K607), 65926 Frankfurt Germania |

|  |
| --- |
| **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**: Profesional / instruiti profesional |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** K-OTHRINE WG 250 destinat pentru utilizare profesionala in interiorul cladirilor (blocuri, case, restaurante, spitale, depozite,etc).  Organisme tinta daunatoare: insecte taratoare, *furnici negre, pureci, molii, gandaci, paianjeni*, alte *artropode, muste si tantari* in repaus.  Produsul constă în spray cu care se trateaza suprafata infestata uscata. Efectul dureaza cateva saptamani. Daca infestarea nu a disparut se repeata operatia. Se recomanda ventilarea incaperii si evitarea contactului cu alimentele.  Solutia spray se obtine prin dizolvarea a 5g K-Othrine WG 250 la 5 litri apa pentru o suprafata de 100 m2. Pentru materiale absorbante cum sunt covoarele se recomanda o sprayere usoara. |

**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 | 25% |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Acid citric* |
| Numar CAS | 77-92-9 |
| Numar CE | 201-069-1 |
| Continut de substantă activă | 1,00%-5,00% |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Sulfonated aromatic polymer, sodium salt* |
| Numar CAS | 68425-94-5 |
| Numar CE | 614-476-8 |
| Continut de substantă activă | ≤ 15% |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Aromatic hydrocarbons C10-13, reaction products with branched nonene, sulfonated, sodium salts* |
| Numar CAS | 1258274-08-6 |
| Numar CE | 800-660-7 |
| Continut de substantă activă | ≤ 10% |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Sodium dioctyl sulphosuccinate* |
| Numar CAS | 577-11-7 |
| Numar CE | 209-406-4 |
| Continut de substantă activă | 1,00%-5,00% |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Caolin* |
| Numar CAS | 1332-58-7 |
| Numar CE | 310-194-1 |
| Continut de substantă activă | *≥* 1 |

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | GHS07; GHS09 |
| Fraze de pericol (H) | H332 - Nociv în caz de inhalare.  H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |
| Fraze de prudenta (P) | P102 - A nu se lăsa la îndemâna copiilor.  P261 - A se evita să se inspire praful, ceaţa, spray-ul.  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/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**

|  |
| --- |
| Uz profesional si instruiti profesional:  Saculet, plicuri captusite cu folie (PE, Al sau PET), 2,5 g in cutie de carton (pana la 500g)  Plicuri captusite cu folie (PE, Al sau PET) in cutie de carton (pana la 500g)  Flacon plastic: HDPE, pana la 1 L.  Tipul de ambalaj: saculeti si plicuri captusite cu folie (PE, AL sau PET), cutie carton, flacon plastic  Material de ambalare: folie (PE, AL sau PET), carton, plastic.  Dimensiunea momelii:  Saculet, plicuri captusite cu folie (PE, AL sau PET), 2,5g in cutie de carton (pana la 500g)  Plicuri captusite cu folie (PE, AL sau PET) in cutie de carton (pana la 500g).  Flacon, plastic: HDPE, pana la 1L.  Manipulare:  Se citeste intotdeauna eticheta sau prospectul inainte de utilizare 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 curata 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: Parestezia 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: 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 insecticide în condiţii de laborator,  conform EPA OPPTS 810.3000 | *Aedea aegipty,*  *Musca domestica* | Deltametrin  25 % g/g | Bun control (Mortalitate 100% ) la aplicarea a 5 si 10 mg/m2  Efect rezidual pana la 6 luni |
| Insecticida  prin contact si ingestie | Metoda standard pentru determinarea eficacităţii în condiţii de laborator,  conform EPA OPPTS 810.3000 | *Cimex lectularius,*  *Blatella germanica,*  *Periplaneta americana* | Deltametrin  25 % g/g | Control bun (Mortalitate 100% ) la aplicarea a10 si 20 mg/m2.  Efect rezidual pana la 6 luni |
| Insecticida  prin contact si ingestie | Metoda standard pentru determinarea eficacităţii în condiţii de laborator,  conform EPA OPPTS 810.3000 | *Sitophillus granaries,*  *Tribolium confusum, Blatella germanica* | Deltametrin  25 % g/g | Mortalitate 100% la aplicarea a 6.25 si respectiv 12.5 mg/m2  Efect rezidual pana la 4 saptamani |
| Insecticida  prin contact si ingestie | Metoda standard pentru determinarea eficacităţii în condiţii de laborator,  conform EPA OPPTS 810.3000 | *Lasius niger* | Deltametrin  25 % g/g | Mortalitate 91% in 45 zile la aplicarea a 10 mg/m2Bun control la 6.25 si 12.5 mg/m2  Efect rezidual 150 zile |
| Insecticida  prin contact si ingestie | Metoda standard pentru determinarea eficacităţii în condiţii de laborator,  conform EPA OPPTS 810.3000 | *Ctenocephalides felis* | Deltametrin  25 % 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: nu este cazul   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.  IngerareClătiţi 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 disperdie 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 avitata 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 caz de dispersie accidentala folositi un echipament de manipulare mecanic, colectati si pastrati in recipiente bine 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. Nu se pastreaza produsul diluat. Dupa aplicare, nu se acceseaza spatiul tratat timp de 24-48h, interval necesar pentru generarea efectului biocid al produsului insecticid. Spatiul tratat trebuie aerisit 1-2 h, dupa prima accesare. Se depoziteaza in locuri accesibile numai persoanelor autorizate.  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. 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**

|  |
| --- |
| 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).  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:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

**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 **: 3 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