**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0249/ES/APP (NA)-2018-18-00524**

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 03.06.2019, 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)-2018-18-00524** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 28.06.2019**

**III. Data expirării autorizatie: 25.09.2028**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : Proteo EC 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 (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** : personal profesionist şi personal profesionist specializat |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Proteo EC Green este condiţionat sub formă de emulsie concentrată (EC). |

**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 | 2,812% |

1. **Substanta inactivă/nonactivă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Hydrocarbons, C9, aromatics |
| Numar CAS | 64742-95-6 |
| Numar CE | 918-668-5 |
| Continut de substantă activă | 89,164% |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Calcium bis (tetrapropylenebenzene sulphonate) |
| Numar CAS | 11117-11-6 |
| Numar CE | 234-360-7 |
| Continut de substantă activă | 1-5% |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | 2,6-di-tert-butyl-p-cresol |
| Numar CAS | 128-37-0 |
| Numar CE | 204-881-4 |
| Continut de substantă activă | 0-1% |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Izo-butanol (2-methylpropan-1-ol) |
| Numar CAS | 78-83-1 |
| Numar CE | 201-148-0 |
| Continut de substantă activă | 0-5% |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Acid acetic |
| Numar CAS | 64-19-7 |
| Numar CE | 200-580-7 |
| Continut de substantă activă | < 0,1% |

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | GHS07; GHS08 Pericol |
| Fraze de pericol (H) | H302- Nociv în caz de înghițire  H332- Nociv în caz de inhalare  H304- Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii  H318- Provoacă leziuni oculare grave  H335- Poate provoca iritarea căilor respiratorii  H336- Poate provoca somnolență sau amețeală  H410- Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung  EUH066- Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii |
| Fraze de prudenta (P) | P261- Evitați să inspirați praful/ fumul/ gazul/ ceața/ vaporii/ spray-ul.  P264- Spălaţi-vă mâinile bine după utilizare  P270- A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului  P280- Purtați mânuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilori/ echipament de protecție a feței..  P273- Evitati dispersarea in mediu  P391- Colectati scurgerile de produs  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 |

**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. |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Efecte adverse directe:  Produsul are efecte de toxicitate acută în expunerea orală și respiratorie. Prezintă pericol prin aspirare: poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii. Poate provoca somnolență sau amețeală.  Efecte adverse indirecte: Efecte iritante principale:  În contact cu tractul respirator: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.  În contact cu ochii: Provoacă leziuni oculare grave.  În contact cu pielea: Nu are efecte iritante. Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.  Sensibilizare: Nu are efecte sensibilizante respiratorii și dermale |
| Asupra sănătătii animalelor :  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 / doza | Timpi de acţiune |
| Insecticid,  produs de contact şi ingestie, cu acţiune rapidă de şoc în combaterea insectelor târâtoare | Test de laborator,  pe suprafeţe neporoase şi pe suprafeţe poroase.  5 aplicaţii/tratament | Gândac roşu de bucătărie  (*Blatella germanica*)  Gândac negru de bucătărie  (*Blatta orientalis*)  Furnici negre  (*Lasius niger*) | Deltamethrin 2,5 % SC  (similar cu EC),  12.5 ml produs diluat în 1.25 L de apă (suprafaţa totală tratată 25 m2) (diluat 1% în apă ) | *Blatella germanica:*  pe suprafeţe neporoase şi pe suprafeţe poroase - acţiune de şoc /mortalitate 100 % după 60 minute, şi a rămas neschimbată pentru restul perioadei de testare  *Blatta orientalis :*  pe suprafeţe neporoase acţiune de şoc /mortalitate 100 % după 60 minute,  şi a rămas neschimbată pentru restul perioadei de testare;  pe suprafeţe poroase,  100 % acţiune de şoc , după 60 minute. Mortalitate finală - 98 % după 5 zile.  *Lasius niger:*  pe suprafeţe neporoase şi pe suprafeţe poroase, Mortalitate - 84 % în 7 zile.  Toate rezultatele au fost suficiente pentru validarea testului |
| Test în teren –  în 3 site-uri pentru  fiecare specie | Gândac roşu de bucătărie  (*Blatella germanica*)  Gândac negru de bucătărie  (*Blatta orientalis*) | Deltamethrin 2,5 % SC  (similar cu EC)  50 ml produs la 100 m2  conform etichetei | *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  pe cuiburi de furnici existente în 5 site-uri. | furnici negre  (*Lasius niger*) | Deltamethrin 2,5 % SC  (similar cu EC)  50 ml produs la 100 m2  conform etichetei | Reducerea activităţii 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. |

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

|  |
| --- |
| Proteo EC Green este un produs de contact și ingestie, cu acțiune rapidă de șoc în combaterea insectelor târâtoare. Penetrează relativ ușor stratul de chitină al insectelor. Are caracter remanent.  Aria de aplicare: doar în spaţii interioare (sedii domestice, publice şi comerciale)  Utilizare în scopuri profesionale  Insecticid lichid pentru utilizarea împotriva insectelor târâtoare, inclusiv gândacul negru de bucătărie (*Blatta orientalis*) și gândacul roșu de bucătărie (*Blattella germanica*).  Se recomanda a fi utilizat in spatii interioare, se aplică direct în crăpături și fisuri.  Metoda de aplicare: Pulverizare cu dispozitive de pulverizat de joasă presiune (pompe, aparate de stropit) în crăpături și fisuri prin pulverizare punctuală.  Instrucțiuni de utilizare: Produsul se aplica in dilutie de 1% cu apă. O cantitate de 50 ml produs se va dilua in 5L apă şi se va utiliza pe o suprafaţă de 100 m². Aplicați diluția cu ajutorul unui pulverizator de joasă presiune (pulverizator de mână sau de de spate), punctual în crăpături și fisuri cu o lățime maximă a benzii de pulverizare de 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.  Produsul poate fi aplicat de până la 11 ori/ an, cu un interval de 5 săptămâni între aplicări.  Trebuie sa se ia în considerare ciclul de viață și caracteristicile insectelor țintă pentru a adapta tratamentul. În special se va selecta 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.). 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 se va utiliza în zone în care se suspectează că există sau poate exista rezistență. Informați titularul autorizației dacă tratamentul nu este eficient.  Citiți întotdeauna și respectați întocmai informațiile din eticheta și fișa cu date de securitate a produsului înainte de manipulare și utilizare. Produsul va fi aplicat în industria alimentară în absența produselor alimentare, exceptând depozitele unde produsele depozitate sunt păstrate ambalate corespunzător.  Zonele tratate pot fi utilizate de către publicul larg, animale de companie și alte animale dupa ce suprafata pulverizata s-a uscat. Aplicați produsul în condiții de siguranță pentru a minimiza riscul consumului de către alte animale sau copii. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Indicatii generale:  Intoxicația poate provoca iritarea tranzitorie a pielii, iritarea ochilor, a mucoaselor aparatului gastrointestinal și a căilor respiratorii, prezintă pericol prin aspirație - pneumonie de aspirație, tulburări funcționale ale sistemului nervos central - somnolență sau amețeală.  În caz de expunere scoateți persoana din locul expunerii, duceți-o la aer proaspăt și îndepărtați îmbrăcămintea contaminată (pătată sau stropită). Păstrați pacientul în repaus și mențineți temperatura corpului. Controlați respirația. Dacă este necesar efectuați respirație artificială. Dacă persoana este inconștientă, culcați-o pe o parte cu capul mai jos decât restul corpului și genunchii îndoiți. Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Sunați imediat la un centru de informare toxicologică sau un medic dacă nu vă simțiți bine. Arătaţi ambalajul sau eticheta dacă este posibil. Solicitaţi asistenţă medicală, pacientul se va transporta la spital.  Măsuri de prim ajutor:  În caz de ingestie: Clătiți gura. Nu provocați voma, 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, scoateți la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. În caz de stop respirator efectuați respirație artificială. Solicitați asistență medicală.  În caz de contact cu ochii**:** Clătiți cu atenție timp de mai multe minute cu apă curgătoare, ţinând pleoapele complet deschise. Îndepărtați lentilele de contact dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți15-20 min. Solicitați asistență medicală, dacă iritația se amplifică și persistă.  În caz de contact cu pielea: Spălati imediat cu multă apă si săpun fără să frecați. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată.  Instrucțiun pentru medici și personalul sanitar:  Antidot**:** Nu există 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** : Produsul trebuie păstrat sigilat în ambalaje originale si în încăperi răcoroase. Producătorul își declina orice responsabilitate fata de prejudiciile datorate depozitarii sau utilizării neconforme cu recomandările. Recipentele vor fi depozitate departe de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și de oricare altă sursă de aprindere Produsul trebuie depozitat în recipiente închise ermetic, 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