

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID****MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID****Nr. RO/2018/0217/MRA/TP18-0244**

În conformitate cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și ale HOTĂRÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 12.09.2018, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL AUTORIZATIEI

autorizația prin recunoașterea reciprocă succesivă eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

- Statul membru al Uniunii Europene emitent: GRECIA
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: **TP18-0244**

II. Data emiterii autorizatiei: 19.10.2018**III. Data expirării autorizatiei: 06.04.2027****IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: AQUA K-Othrine® EW 20****V.****NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: Bayer S.R.L. Romania**

Adresa: Sos. Pipera, nr. 42, et. 1, 16, 17, cod postal 020112, Bucuresti, Romania

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: BAYER HELLAS ABEE

Adresa: Sorou 18-20 15125 Marousi, Atena

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: Bayer S.A.S.

Adresa: Rue Jean-Marie Leclair 16, CS90106, 69266, Lyon Cedex 09, Franta

Loc de productie: 1. **Bayer S.A.S Bayer CorpScience** Industrial operation 1, Avenue Edouard Herriot F-69400 Villefranche-Limas Franta.2. **SBM Formulation Manufacturing Plant ZI** Avenue Jean Foucault CS621 34500 Beziers, Franta**NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Bayer CorpScience AG**

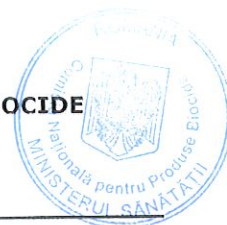
Adresa: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789, Monheim am Rhein, Germania

Loc de productie: **Bayer Vapi Private Limited** (fosta Bilag Industries Pvt Ltd) 306/3IIPhase, GIDC 396195 Vapi India

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID****MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

**VI.****TIPUL DE PRODUS:** TP 18-Insecticide, acaricide si produse pentru combaterea altor artropode.**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI:** Profesionali**VIII.****TIPUL PREPARATULUI:** Insecticid lichid, sub forma de emulsie concentrata in dispersie apoasa (EW), cu 20g/L (2%) deltamethrin ca substanta activa, pentru combaterea insectelor zburatoare in sectorul de igiena publica, utilizare profesionala.**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanta activă**

Denumirea IUPAC	<i>Deltamethrin</i>
Numar CAS	52918-63-5
Numar CE	258-256-6
Continut de substantă activă	2%

2) Substanta inactivă/nonactivă

Denumirea IUPAC	<i>Solvent nafta (din petrol) aromatic greu, <1% Naftalina</i>
Numar CAS	64742-94-5
Numar CE	265-198-5
Continut de substantă activă	2,50-25,00%

Denumirea IUPAC	<i>Acool stearic, etoxilat</i>
Numar CAS	9005-00-9
Numar CE	500-017-8
Continut de substantă activă	1,00-5,00%

Denumirea IUPAC	<i>1,2-benzisotiazolin-3-ona</i>
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 substanțe active - substanțe chimice**

Simboluri	GHS07; GHS08; GHS09 Pericol
Fraze de pericol (H)	H302 – Nociv în caz de înghițire. H304 – Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii. H317 – Poate provoca o reacție alergică a pielii. H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE****MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22



Fraze de prudenta (P)	P261 – Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporia/spray-ul. P264 – Spălați-vă pe maini bine după utilizare. P270 – A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P272 – Nu scoateți îmbrăcăminte de lucru contaminată în afara locului de muncă. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P284 – Purtați echipament de protecție respiratorie. P301 + P310 – ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. P302 + P352 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. P321 – Tratament specific (a se vedea instrucțiunile de pe această etichetă). P330 – Clătiți gura. P331 – NU provocați vomă. P333 + P313 – În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. P363 – Spălați îmbrăcăminte contaminată, înainte de reutilizare. P391 – Colectați scurgerile de produs. P405 – A se depozita sub cheie. P501 – Eliminați conținutul/recipientul la o unitate autorizată pentru colectarea deșeurilor
Pictograma(e)	

XI. AMBALAREA

Sticla de plastic de 1 pana la 20L (CoEX: PE/PA sau PE/EV)

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

Aupra sanatatii umane: Produsul nu a fost una dintre formulările reprezentative prezentate pentru revizuirea UE în conformitate cu Directiva 98/8 / CE privind produsele biocide. În ceea ce privește evaluarea toxicității acute, a fost prezentat un pachet complet de date privind toxicitatea acută cu formula Aqua K-Othrine. Testările au fost făcute pe o formulare similară.

Toxicitate acută orală: DL50 (Șobolan) 304 mg/kg – Clasificare Cat. 4 Acute Tox – H302: Nociv în caz de înghițire

Toxicitate acută prin inhalare: CL50 (Șobolan) > 5,80 mg/l Durată de expunere: 4 h Concentrația maximă realizată

Toxicitate acută dermală: DL50 (Șobolan) > 5.000 mg/kg

Iritația pielii /Iritația ochilor: Ușor efect iritant- nu necesită etichetare (Iepure) / Ușor efect iritant- nu necesită etichetare (Iepure)



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22



Sensibilizare: Nu este sensibilizant. (Cobai) Metoda OECD 406, testul Buehler Sensibilizant (Șoarece) Metoda OECD 429, test de stimulare locală a ganglionilor limfatici

(LLNA) – Clasificare Cat. Skin Sensib 1B – H317 – Poate provoca o reacție alergică a pielii

Evaluarea STOT Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

Deltametrin: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Evaluarea STOT Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată

Deltametrin a cauzat efecte neurocomportamentale și/sau schimbări neuropatologice în studiile efectuate pe animale. Efectele toxice ale Deltametrin se referă la hiperactivitatea tranzitorie tipică pentru neurotoxicitatea piretroizilor

Evaluarea mutagenității: Deltametrin nu a avut efecte mutagene sau genotoxice în testele efectuate in vitro și in vivo.

Evaluarea carcinogenității: Deltametrin: în urma studiilor de toxicologie cronică (administrare prin hrană la șobolan și șoarece pe parcursul vieții), nu s-au identificat efecte carcinogene.

Evaluarea toxicității pentru reproducere: Deltametrin nu a provocat toxicitate la reproducere conform studiilor efectuate pe 2 generații de șobolani.

Evaluarea toxicității pentru dezvoltare: Deltametrin a cauzat toxicitate la dezvoltare numai la doze toxice pentru femele. Efectele asupra dezvoltării observate la Deltametrin se referă la toxicitatea maternală.

Pericol prin aspirare: Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii.

Produsul conține Solvesso 200 ND (<1% naftalină) la o concentrație de 25% g/g. Solvesso 200 ND declanșează clasificarea produsului ca Asp Tox 1 – H304 - Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii.

Informații suplimentare

Pot apărea senzații cutanate, ca de ex. senzație de arsură sau înțepături pe față și pe mucoase. Totuși, aceste senzații nu produc leziuni și dispar în maxim 24 ore. În ceea ce privește evaluarea expunerii, s-au efectuat calcule pentru aplicarea pulverizării interioare cu ajutorul aplicatorului de pulverizare termică portabilă și aplicării pulverizării în aer liber utilizând echipamente de umidificare portabile sau echipate cu vehicule la rece (ULV). Nu au fost furnizate de către solicitant date relevante pentru efectuarea evaluării expunerii în timpul aplicării montate pe avion / elicopter, care, prin urmare, nu este acoperită de această evaluare

Asupra sănătății animalelor nevizate : Nu se anticipează niciun risc de otrăvire primară sau secundară a pasărilor și mamiferelor după aplicarea produsului atunci când este utilizat conform instrucțiunilor.

Asupra mediului: Sol: Substanța activă nu îndeplinește criteriile PBT.

Apa: Substanța activă nu îndeplinește criteriile PBT. Log Kow=4,6 (25°C)

Aer: Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.

Organisme acvatice : Produsul prezintă un risc acceptabil considerând efectul acut și cronic de categoria I asupra mediului acvatic.

Alte organisme netintă : Produsul nu prezintă risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru, dar poate avea efecte adverse asupra albinelor și a altor artropode netintă .

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE****MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

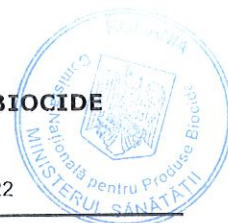
**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
(1) Evaluarea eficacității biocide	Test de laborator (camere biologice de testare de 20m ³)-ceata rece; 3-4 repetari.	1. <i>Aedes aegypti</i> (tantarul negru) 2. <i>Culex quinquefasciatus</i> (tantarul de casa) 3. <i>Anopheles gambiae</i> (tantarul anofel)-vector al malariei in Africa Cate 20 adulti de 3-4 zile, din suse sensibile de laborator	1,2-24 mg s.a./20m ³ , dilutie la 6-20 ml apa.Cea mai mica doza testata(1,2mg s.a./20m ³)echivalent cu 0,06g s.a./1000m ³ , cu dilutie 1:333 (produs:apa) este cea mai apropiata de rata de aplicare recomandata pe eticheta(0,05g s.a./1000m ³)	Knock-down dupa 1h: 100%-pt. 1. si 3. 17% pt. 2. Mortalitate 100% dupa 24h- pt. 1.; 2.; 3.
(2) Evaluarea eficacității biocide	Test de laborator (camere de testare de 42m ³)-pulverizare in spatiu	a. <i>Culex quinquefasciatus</i> (tantarul de casa)-1 test b. <i>Musca domestica</i> (musca de casa)-2 repetari Cate 4 caje X 25 insecte (din suse W.H.O.)	50 ml produs (formulat doar pentru uz experimental) Diluat cu apa/1000m ³ . Rata de diluare: 1)1+9 2)1+19 3)1+39 4)1+79 Echivalent cu 0,1; 0,05; 0,025; 0,0125 g s.a./1000m ³	a.(1):85,5% KD in 30 min.: (2,(3,(4: mortalitate 94-100% pana la 24h b.(1:75% KD in 15 min.:(1si (2 :mortalitate 98% respectiv 99% pana la 48h (2=doza recomandata (0,05 g s.a. /1000m ³) : eficacitate 99% pentru a. si b.
(3) Evaluarea eficacității biocide	Test de laborator (camere biologice de testare de 42m ³)-ceata calda; 2 repetari.	<i>Musca domestica</i> (musca de casa) 100 femele de 3-4 zile, din sursa C.R.B.A.	Produs diluat cu apa 1+99, pentru a obtine doza de 0,1 g s.a./1000m ³ , echivalent cu 500 ml solutie de lucru/1000m ³	Kd 100% dupa 30 min. si mortalitate 95,5% dupa 24h
(4) Evaluarea eficacității	Test in teren, la scara redusa, in interior (4 camere externe ale	a. <i>Aedes aegypti</i> (tantarul negru) b. <i>Culex</i>	Produs dipuat cu apa 1+199, pentru a obtine doza de	KD 100%pentru a., respectiv 91% pet. b., dupa 30

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE****MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22



biocide	unei cladiri de 38,5-48,7 m ³)-reata calda	<i>quinquefasciatus</i> (tantarul de casa) cate doua caje x 25 femele de 2-4 zile	0,05 g s.a./1000m ³ ,echivalent cu 500ml solutie de lucru/1000m ³	min. si mortalitate 100% dupa 24h pentru ambele specii
(5) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren, in exterior, aplicare ULV Pentru muste: dimineata intre orele 7,40 si 8,10, intr-un sat. Tentru tantari: seara intre orele 8,30 si 10,00, intr-o zona rurala-7 tratamente in 8 zile	<i>a.Aedes aegypti</i> (tantarul negru) <i>b.Culex pipiens</i> (tantarul domestic)	Produs diluat cu apa 1+9, pentru a obtine doza de 1g s.a./1ha(1), sau 1+19, pentru a obtine doza de 0,5g s.a./1ha(2)	a)(1) Micsorarea numarului de muste cu 87,9% dupa 60 min. Dupa 24h- mortalitate 88,6%. Musca domestica este rezistenta la deltamethrin(conf. Testului de rezistenta). b)Micsorarea numarului de tantari cu 27,5%.S-a obtinut o reducere globala de 60,4% la una dintre case.
(6) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren, in exterior, aplicare ULV Testele au fost facute dimineata devreme, 2 ocazii diferite, 2 cu prima ocazie , 4 cu a doua	<i>a.Culex quinquefasciatus</i> (tantarul de casa) <i>b. Aedes aegypti</i> (tantarul negru) Caje cu cate 25 femele de 2-3 zile, din fiecare specie	Produs diluat cu apa 1+9, pentru a obtine doza de 1g s.a./1ha Trataemntul s-a facut de la 10, 25, 50, 75 si 100m	Pentru 50m: a).mortalitate 72,2% b).mortalitate 88,6% Pentru 10m: a).mortalitate 99,3% b).mortalitate 82,2% Pentru 25m: a).mortalitate 77% b).mortalitate 100%
(7) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren, in exterior,ceata rece 2 teste: I-cladiri rurale II-camp deschis, cu	Specii de tantari: <i>Ochlerotatus caspius</i> <i>Ochlerotatus detritus</i>	I. Produs diluat cu apa 1;39 pentru a obtine doza de 0,89g s.a./1ha(44ml produs+ 1730 ml	I.KD dupa 1h: 93% Mortalitate 100% dupa 24h. II. KD dupa 2h: 84%

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE****MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22



	umiditate de la irigatii	<i>Aedes vexans</i> -femele colectate din teren	apa/ha) II. Produs diluat cu ulei parafinic 1;39 pentru a obtine doza de 0,82gs.a./1ha(41 ml produs+ 1650 ml ulei/ha)	Mortalitate 96 [^] dupa 24h.
(8) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren, in exterior, aplicare ULV avio. Testele au fost facute dupa apusul soarelui in 3 locatii diferite (suprafete agricole)	Specii de tantari: <i>Aedes caspius</i> <i>Culex modestus</i> <i>Anopheles sacharovi</i> -femele colectate din teren	2 rate de aplicare: (1).0,75g s.a./ha; (2).1g s.a./ha	Pentru (2): Scaderea populatiei cu 76,5% Mortalitate medie: 69,2%
(9) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren, in exterior, aplicare ULV avio. 3 teste in zile diferite	<i>Aedes aegypti</i> (tantarul negru) -8 caje cu cate 10-15 adulti din suse de laborator	2 rate de aplicare: (1).0,5g s.a./ha; (2).1g s.a./ha (2)-doza recomandata Trataemnt: (I)Rata de dilutie 1:9, 0,5l sol. de lucru /ha(T ₁) (II) Rata de dilutie 1:1, 0,8L sol. de lucru/ha(T ₁ +15)	I.Mortalitate 90% dupa 120 min. II.Mortalitate 100% dupa 120 min.

XIV. INSTRUCIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :

Zona de aplicare: Spatii interioare

Metoda de aplicare: Pulverizare de inalta presiune, cu termonebulizatoare (foggere, atomizoare) in spatii interioare.

Termonebulizatorul poate fi termonebulizator termic (ceata calda /ceata rece, in functie de diluantul ales) fie pulverizator de volume foarte mici (echipamente ULV). Urmati cu exactitate toate instructiunile de folosire ale echipamentului ales, pentru a obtine diametrul dorit al picaturilor si cel mai bun randament al produsului.

Doza si frecventa aplicarii: Dozare: 0,05g deltamethrin/1000m³ care este echivalent cu 2,5 ml produs/1000m³.

Diluare: 1;99 pana la 1;199 (diluante: apa) (0,5-1%).

Frecventa aplicarii: in functie de atacul daunatorilor.

Instructiuni specifice de utilizare:

Agitati bine inainte de utilizare prin rorirea sticlei de 6 pana la 7 ori.

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE****MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22



Randament: Coeficientii de diluare difera in mare masura, in functie de echipamentul ale pentru pulverizare.

Categoria de utilizatori: profesionali.

Masuri speciale de limitare a riscurilor:

Masuri de precautie la pulverizarea in spatii interioare si informatii cu privire la intrarea oamenilor in spatiile respective dupa aplicarea produsului:

Pe durata aplicarii sar si pentru urmatoarele 4 h nu trebuie sa fie prezent sau sa intre in spatiile respective personal nespecializat.

Aerisiti suficient spatiul in care ati aplicat produsul inainte de a intra persoane care nu poarta echipament de protectie.

XV. INSTRUCIUNI DE PRIM AJUTOR

Indicații generale: Se va ieși din zona periculoasă. Așezați și transportați victima într-o poziție laterală stabilă. Scoateți imediat hainele contaminate și depozitați-le în siguranță.

Inhalare: Se va ieși la aer curat. Se va culca persoana respectivă și se va ține la căldură. Se va anunța imediat un medic sau spitalul de urgență

Contactul cu pielea: Spălați imediat cu multă apă și săpun, timp de cel puțin 15 minute. Apa caldă poate crește în mod subiectiv senzația de iritare/parestezia. Acesta nu este un semn de intoxicație sistemică. În cazul pielii iritate, aplicați uleiuri sau loțiuni cu vitamina E. Dacă simptomele persistă se va chema un medic.

Contactul cu ochii: Se va clăti imediat și din abundență cu apă, inclusiv sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există, după primele 5 minute și continuați să clătiți cu apă. Apa caldă poate crește în mod subiectiv senzația de iritare/parestezia. Acesta nu este un semn de intoxicație sistemică. Aplicați picături pentru calmare, dacă este necesar aplicați picături anestezice pentru ochi. Se va acorda asistență medicală dacă iritația crește și persistă.

Ingerare: Clătiți gura și dați apă de băut în înghițituri mici. NU se va induce stare de vomă. Nu se va lăsa victima nesupravegheată. Se va anunța imediat un medic sau spitalul de urgență

Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate:

Simptome: Local: Parestezia pielii și ochilor poate fi severă, Trecătoare, cu remisie până la 24 ore, Iritarea pielii, ochilor și a membranelor mucoase, Tuse, Strănut

Sistemic: Neplăcere în piept, Tahicardie, Hipotensiune, Amețală, Durere abdominală, Diaree, Vărsături, Tulburări de vedere, Dureri de cap, Anorexie, Somnolență, Comă, Convulsii, Tremurături, Prostație, Hiperreacție de rută aeriană, Edem pulmonar, Palpitație, Contracții musculare, Apatie, Amețeli

Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare:

Riscuri: Acest produs conține un piretroid. Intoxicarea cu un piretroid nu trebuie tratată în aceeași manieră cu intoxicația cu un carbamat sau cu un produs organofosforic

Tratament: Tratament sistemic: Tratamentul inițial trebuie să fie simptomatic.

Monitorizați funcția aparatului respirator și parametrii cardiovasculari. În cazul ingestiei unei cantități importante de produs, lavajul gastric se va aplica NUMAI în intervalul primelor două ore de la ingestie. În toate cazurile se recomandă administrarea de carbune activ și sulfat de sodiu. Se va ține tractul respirator curat. Este necesară respirație artificială sau oxigen. În cazul apariției convulsiilor,



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22



se va administra benzodiazepina (de exemplu Diazepam) în conformitate cu prescripțiile standard. Dacă nu este eficient, se poate utiliza fenobarbital. Contraindicații: atropină. Contraindicații: atropina și derivați ai adrenalinei. Nu se cunoaște un antidot specific. Refacere: spontană și fără sechele. În cazul pielii iritate, aplicați uleiuri sau loțiuni cu vitamina E.

XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI

Riscuri pentru utilizarea produsului biocid:

Se va împiedica patrunderea în apele de suprafață, în sistemul de canalizare sau în apele din panza freatică.

Măsuri în caz de dispersie accidentală:

Pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul să inducă efecte adverse în mediu când este utilizat conform instrucțiunilor. Cu toate acestea trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și patrunderea acestuia în sol.

Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.

Metode de decontaminare:

În cazul dispersiei accidentale absorbiți scurgerile cu materiale inerte (nisip, silicagel, rumegus), colectați și plasați în recipiente închise, adecvate pentru eliminare.

Recipientele goale, cu urme de produs, trebuie eliminate ca deseuri periculoase.

XVII. MĂSURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR ȘI A HRANEI PENTRU ANIMALE

Nu se aplică direct pe animale. Se va păstra departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale.

XVIII. INSTRUCȚIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

Eliminarea deșeurilor de produs și a ambalajelor acestuia se face în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatorii autorizați.

Ambalaj: Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid

XIX. CONDIȚIILE DE DEPOZITARE: Se va depozita într-un loc accesibil numai personalului autorizat. Se vor păstra containerele ermetic închise, în loc curat, uscat și bine aerisit, numai în recipientul original. Se va proteja de îngheț. Se va ține departe de lumina directă a soarelui și se vor evita temperaturile ridicate. Se va ține la distanță de sursele de căldură și foc. Vaporii pot forma amestecuri explozive în contact cu aerul. Se va păstra departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 4 ani. Dacă nu este deschis și se păstrează la loc răcoros, uscat și bine aerisit

XX. ALTE INFORMAȚII : Având în vedere efectele adverse potențiale pentru sănătatea umană, se recomandă citirea cu maximă atenție a instrucțiunilor de pe etichetă și respectarea lor. Când produsul este folosit în zone tropicale, se are în vedere că randamentul produsului în spații interioare a fost evaluat împotriva tantarilor adulți (*Aedes sp.* și *Culex sp.*). Echipamentul de protecție a respirației: 90% coeficient de protecție, ex. A1 pentru acizi organici-EN14387. Se vor respecta restricțiile pentru



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

utilizarea ale produsului biocid si anume - se va impiedica patrunderea in apele de suprafata, in sistemul de canalizare sau in apele din panza freatica.

Prezenta autorizatie este însoțită de următoarele documente:

- proiect de etichetă a produsului biocid
- fisa cu date de securitate a produsului biocid
- rezumatul caracteristicilor produsului biocid

- I. Este obligatorie transmiterea de către detinătorul autorizatiei a fișei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

