

**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/2018/0212/MRA/5289

În conformitate cu prevederilor 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 26.02.2018, 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: DANEMARCA
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: 5289

II. Data emiterii autorizatiei: 20.03.2018, rescris în 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 København 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 Cedex 09, 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** (Gebäude 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

**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

**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	<i>Deltamethrin</i>
Numar CAS	52918-63-5
Numar CE	258-256-6
Continut de substantă activă	25%

2) Substanta inactivă/nonactivă –(care influenteaza clasificarea)

Denumirea IUPAC	<i>Acid citric</i>
Numar CAS	77-92-9
Numar CE	201-069-1
Continut de substantă activă	1,00%-5,00%

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

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

**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



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

Denumirea IUPAC	<i>Caolin</i>
Numar CAS	1332-58-7
Numar CE	310-194-1
Continut de substantă activă	≥ 1

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**Produs biocid cu substanțe active - *substanțe 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, ceața, spray-ul. P273 - Evitați dispersarea în mediu. P391 - Colectați scurgerile de produs. P501 - Aruncați conținutul/recipientul la o unitate autorizata pentru colectarea deseurilor.
Pictograma(e)	 

XI. AMBALAREAUz 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.

**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



Nu se aplica in zone susceptibile la curatarea umeda de rutina.

In conformitate cu cele mai bune practici pentru operatorii profesioniști 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 INDIRECTEAsupra sănătății umane: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.

Asupra sănătății animalelor nevizate: Deltametrinul a cauzat efecte neurocomportamentale si/sau schimbări neuropatologice în studiile efectuate pe animale. Efectele toxice ale deltametrinului se refera la hiperactivitatea tranzitorie tipică pentru neurotoxicitatea piretroizilor. 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.

Local: Parestezia pielii și ochilor poate fi severă, trecătoare, cu remisie până la 24h, iritarea pielii, ochilor și a membranelor mucoaselor, tuse, strănut.

Sistemic: tahicardie, hipotensiune, amețea, durere abdominală, diaree, varsaturi, tremuraturi, tulburari de vedere, cefalee, anorexie, somnolenta, coma, convulsii, prostatie, hiperreacție de ruta aeriana, edem pulmonar, contractii musculare, apatie, ameteli.

Produsul poate fi periculos dacă este ingerat de animalele domestice sau alte animale decât cele vizate.

Tratament sistemic: Tratamentul inițial trebuie să fie simptomatic. Se monitorizează 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, se va administra benzodiazepina (de exemplu Diazepam), în conformitate cu prescripțiile standard. Dacă nu este eficient, se poate utiliza fenobarbital.

Contraindicații: atropina și derivați ai adrenalinei. Nu se cunoaște un antidot specific. Refacere: spontană și fără sechele. În cazul pielii iritate, aplicați ulei sau lotiuni cu vitamina E.

Asupra mediului: 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.

Ecotoxicitate:

Organisme acvatice: Produsul prezintă un risc acceptabil considerând efectul acut și cronic de categoria I (foarte toxic) 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
Insecticida prin contact si ingestie	Metoda standard pentru determinarea eficacității insecticide <u>în condiții de laborator</u> , conform EPA OPPTS 810.3000	<i>Aedea aegypti</i> , <i>Musca domestica</i>	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 eficacității <u>în condiții de laborator</u> , conform EPA OPPTS 810.3000	<i>Cimex lectularius</i> , <i>Blatella germanica</i> , <i>Periplaneta americana</i>	Deltametrin 25 % g/g	Control bun (Mortalitate 100%) la aplicarea a 10 si 20 mg/m2. Efect rezidual pana la 6 luni
Insecticida prin contact si ingestie	Metoda standard pentru determinarea eficacității <u>în condiții de laborator</u> , conform EPA OPPTS 810.3000	<i>Sitophilus granaries</i> , <i>Tribolium confusum</i> , <i>Blatella germanica</i>	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 eficacității <u>în condiții de laborator</u> , conform EPA OPPTS 810.3000	<i>Lasius niger</i>	Deltametrin 25 % g/g	Mortalitate 91% in 45 zile la aplicarea a 10 mg/m2 Bun control la 6.25 si 12.5 mg/m2 Efect rezidual 150 zile
Insecticida prin contact si ingestie	Metoda standard pentru determinarea eficacității <u>în condiții de laborator</u> , conform EPA OPPTS 810.3000	<i>Ctenocephalides felis</i>	Deltametrin 25 % g/g	Mortalitate 100% in 24 ore la aplicarea 114 mg/m2

XIV. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :

Timpul de acțiune necesar efectului biocid

- Metoda și/sau frecvența 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



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



evitarea contactului cu alimentele

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. În caz de ingerare se va consulta de urgență un medic căruia i se va arăta ambalajul sau eticheta

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 disperdie 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 caz de dispersie accidentală folosiți un echipament de manipulare mecanic, colectați și pastrați în recipiente bine 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

Produsul trebuie aplicat astfel încât animalele de companie, efectivele de animale, alimentele și furajele să nu fie în contact cu produsul.

Nu se aplică direct pe suprafețele pe care sunt depozitate, preparate sau consumate alimente sau furaje. Nu se pastrează produsul diluat. După aplicare, nu se accesează spațiul tratat timp de 24-48h, interval necesar pentru generarea efectului biocid al produsului insecticid. Spațiul tratat trebuie aerisit 1-2 h, după prima accesare. Se depozitează în locuri accesibile numai persoanelor autorizate. Se elimină produsele alimentare înainte de începerea tratamentului. Înainte de tratament, se acopera rezervoarele de stocare a apei, suprafețele de preparare a alimentelor, echipamentele 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

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. INSTRUCIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ 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 recipiente bine închise în locuri ventilate și răcoroase departe de razele solare directe, protejate de îngheț, în locuri sigure, la distanță de alimente, băuturi și furaje, inaccesibile animalelor de companie și a altor animale care nu sunt specii țintă, pentru a minimiza riscul de atingere sau ingerare. Temperatura de depozitare este cuprinsa între 5°C si 35°C
DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 3 ani.

XX. ALTE INFORMATII, după caz

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 fisei 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

