

**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/2018/0213/MRA/UK-2017-1076-0001**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide si 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 dispozitie pe piata 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: MAREA BRITANIE
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: **UK-2017-1076-0001**

II. Data emiterii autorizatiei: 20.03.2018**III. Data expirării autorizatiei: 07.07.2022****IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: QuickBayt® (2Extra) WG 10****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 CropScience Ltd

Cambridge Science Park 230, Milton Road, Cambridge, Cambridgeshire, CB4 0WB, Anglia

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

Rue Jean-Marie LeClair 16, CP 106, 69266, Lyon Cedex 09, Franta

Loc de productie: 1. **Kwzda Agro GmbH**, Laaer Bundesstraße 2100 Leobendorf, Austria.2. **SBM Formulation**, Avenue Jean Foucault 34500 Béziers, Franta**NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: 1. Bayer AG Industrial Operations**

Alfred-Nobel-Strasse, 40789, Monheim am Rhein, Germania

Loc de productie: 1. **Bayer AG**, Alte Heerstr, 41538, Dormagen, Germania2. **Denka International B.V.**, Hanzeweg 1, Barneveld, 3771 NG, Olanda**VI.****TIPUL DE PRODUS: TP 18 - Insecticide, acaricide si produse pentru combaterea altor artropode.**

**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

**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI:** Profesionali**VIII.****TIPUL PREPARATULUI:** Produsul **QuickBayt® (2Extra)WG 10** utilizare profesionala, impotriva organismelor tinta *musca domestica*, pentru utilizare in unitati agricole si ferme de animale. Produsul consta in granule solubile in apa.Mod de utilizare: pentru 100 m² se amesteca 250g produs cu 200 ml apa calda se aplica pe suprafete de cate 2 m² care se dispun in locurile frecventate de muste (echivalent 2.5g/m²). Se repeta operatia dupa 28 zile dar nu mai mult de 5 ori pe an.**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanta activă**

Denumirea IUPAC	<i>Imidacloprid</i>
Numar CAS	138261-41-3
Numar CE	428-040-8
Continut de substantă activă	9,99%

2) Substanta activă

Denumirea IUPAC	<i>Muscalure</i>
Numar CAS	27519-02-4
Numar CE	248-505-7
Continut de substantă activă	0,085%

2) Substanta inactivă/nonactivă (care influenteaza clasificarea)

Denumirea IUPAC	<i>Silice amorfa, sintetica</i>
Numar CAS	112926-00-8
Numar CE	231-545-4
Continut de substantă activă	≥ 1

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice**

Simboluri	GHS09
Fraze de pericol (H)	H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de prudenta (P)	P273 – Evitați dispersarea în mediu. P391 – Colectați scurgerile de produs. P501 – Eliminați conținutul/recipientul la o unitate autorizata pentru colectarea deșeurilor
Pictograma(e)	

XI. AMBALAREA

Pentru utilizatori profesionali:

**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



Sticla (HDPE) - 250kg pana la 1kg

Punga din folie de polietilena - 250g

Tip de ambalaj: saculeti captusiti cu folie, flacon plastic.

Material de ambalare: folie (PE, AL sau PET), plastic

Dimensiunea momelii

Flacon plastic HDPE - 250g pana la 1kg

Punga din folie de polietilena - 250g.

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.

Produsul se va utiliza doar in spatii interioare. **NU SE ATING SUPRAFETELE TRATATE** pana cand nu se usuca.

In conformitate cu cele mai bune practici pentru operatorii profesioniști de dezinsectie, este recomandat sa se poarte manusi (cauciuc, PVA sau nitril) si combinezon atunci cand se amesteca/incarca si in timpul aplicarii produsului.

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

Asupra sănătății umane:

Simptome: Daca au fost înghițite cantități mari de produs, pot sa apară următoarele simptome: amețeli, durere abdominala.

Asupra sănătății animalelor nevizate: Acest produs contine imidacloprid. Daca au fost inghitite cantitati mari de produs, pot sa apara urmatoarele simptome: ameteli, durere abdominala. Riscurile si simptomele descrise au fost observate dupa administrarea unor cantitati semnificative de substanta activa. Se va trata simptomatic cu monitorizarea functiei 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. Nu se cunoaste un antidot specific.

Asupra mediului: Sol: Substantele active nu indeplinesc criteriile de PBT

Apa: Substantele active nu indeplinesc criteriile de PBT

Imidacloprid: Log Kow = 0,57

Muscalure: Log Kow >8,2

Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.

Ecotoxicitate:

Organisme acvatic

Produsul prezinta un risc acceptabil considerand efectul acut si cronic de categoria I (foarte toxic) asupra mediului acvatic.

Alte organismr netinta:

Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru, dar poate avea efecte adverse asupra albinelor si a altor artropode netinta.

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE****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 (imidacloprid: Actiune asupra SNC al insectelor) Atractanta (muscalure)	Metoda standard pentru determinarea eficacității insecticide, în condiții de laborator.	<i>Musca domestica</i>	Imidacloprid 10.35% g/g Muscalure 0.1 % g/g Aplicare 2.5g/m ²	Mortalitate 9% in 10min 21% in 30min 39% in 60min 58% in 240min 71% in 20ore
Insecticida (imidacloprid: Actiune asupra SNC al insectelor) Atractanta (muscalure)	Metoda de testare in conditii de teren	<i>Musca domestica</i>	Imidacloprid 10.35% g/g Muscalure 0.1 % g/g Aplicare 2.5g/m ²	Mortalitate 90% dupa 1 zi, Efect remanent 3 saptamani

XIV. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :

Timpul de acțiune necesar efectului biocid

- Metoda și/sau frecvența de aplicare: Pentru 100 m² se amesteca 250g produs cu 200 ml apa calda se aplica pe suprafete de cate 2 m² care se dispun in locurile frecventate de muste (echivalent 2.5g/m²).
- Interval de timp care trebuie respectat între utilizările produsului biocid: 28 zile, nu mai mult de 5 ori pe an
- 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: nu este cazul

XV. INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR

Indicații generale: parasiti zona de risc. Asezati si transportati victimele in pozitie stabila (asezate pe o parte). Indepartati imediat imbracamintea contaminata si eliminati-o in siguranta.

In cazul contactului cu pielea: spalati-va bine cu apa din abundenta si sapun. Daca simptomele persista consultati un medic.

In cazul contactului cu ochii: clatiti imediat cu apa din abundenta, si sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Indepartati lentilele de contact, daca exista, dupa primele 5 minute, apoi clatiti in continuare ochii cu apa. Consultati un medic daca apare si persista iritatie.

In cazul ingerarii: clatiti cavitatea bucala. Nu administrati lichide si nu induceti voma. Contactati imediat un medic sau un centru de control al otravirii.

Tratament: tratati simptomatic. Monitorizati functia cardiaca si respiratorie. Nu exista nici un antidot specific.

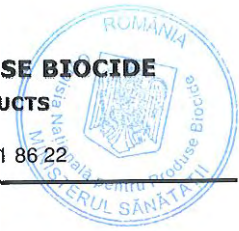


MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID

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



XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI

Restricții pentru utilizarea produsului biocid

Se va împiedica patrunderea în apele de suprafață, în sistemul de canalizare sau în apele din panza freatică. Se va evita aplicarea în zone de vegetație în care pot activa albinele.

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

Metode de decontaminare

În cazul dispersiei accidentale folosiți un echipament de manipulare mecanic, colectați și plasați în recipiente bine închise, 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 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.

Se manipulează numai în zone prevăzute cu o ventilație adecvată cu evacuare. Se elimină echipamentele care sunt contaminate în interior, care sunt perforate sau pentru care contaminarea exterioară nu poate fi îndepărtată. Se vor spăla mâinile după utilizarea produsului. Se va evita contactul cu pielea și mucoasele. Niciodată nu se pastrează insecticidal diluat. Se prepară o soluție proaspătă de câte ori este necesar.

NU SE UTILIZEAZA PRODUSUL în zone în care ar putea contamina produse alimentare sau apă.
NU SE APLICA PRODSUL direct pe animal ori pe pasarile de curte.

PRODUSUL ESTE PERICULOS PENTRU ALBINE. Aceasta poate fi aplicată în prezența animalelor cu condiția ca acestea să nu intre în contact cu substanța. Atunci când sunt atarnate panourile sau materialele pe care s-au aplicat substanța, trebuie să se acorde o atenție deosebită ca aceasta să fie așezate în locuri în care să nu intre în contact cu animalele producătoare de produse alimentare și în care să nu contamineze hrana acestora. Produsul nu este adecvat pentru tratarea îngrășământului natural (balegar, dejecții animale).

Produsul poate asigura controlul pe termen lung al mustelilor domestice în situații de igienă în mediul rural. Totuși este posibil ca acest control să se realizeze cel mai bine dacă tratamentul este completat de bună practică de igienizare și dacă este posibil, împreună cu un tratament larvicid. Perioada minimă până la repetarea tratamentului este de 28 zile. Dacă necesită un tratament suplimentar în perioada de 4 săptămâni, se va utiliza un produs cu un mod de acțiune diferit. Produsul nu se va utiliza de mai mult de 5 ori într-o perioadă de 12 luni.

XVIII. INSTRUCȚIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

Eliminarea deșeurilor de produs, a suporturilor tratate epuizate a ambalajelor acestora și a apelor reziduale de la spălarea echipamentului de tratare se face în conformitate cu prevederile Legii



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

211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatori autorizați.

Recipientul după ce este golit de conținut, este considerat toxic, motiv pentru care ambalajul nu se reutilizează și este distrus sau se reciclează conform legii în vigoare (program SCAPA).

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

XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE: 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. Produsul va fi depozitat într-un loc accesibil numai personalului autorizat.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE: 2 ani.

XX. ALTE INFORMATII:

Dacă sunt necesare tratamente secvențiale pentru a reduce populațiile de muște, solicitantul recomandă utilizarea produsului ca o componentă a unui program integrat de combatere a dăunătorilor, care va cuprinde produse din clase chimice alternative, completat cu bune practici de igienizare. Cele mai bune rezultate se obțin în cazul aplicării unor cantități mici de insecticid în mai multe locații, în locurile unde se adună frecvent populațiile de muște.

Prezentă autorizație este însoțită de următoarele documente:

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

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

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





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

ANEXA

**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
Nr. RO/2018/0213/MRA/UK-2017-1076-0001**

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 cu modificările și completările ulterioare 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, 07.09.2021 și 08.06.2022** a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform adresei MS-DGAMMUPSP nr. **728/20.05.2021**.

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: MAREA BRITANIE
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: **UK-2017-1076-0001**

II. Data emiterii anexei autorizatiei: 20.06.2022

III. Data expirării anexei autorizatiei: 20.06.2023

- Prezentul document este parte integrantă din Certificatul nr. **RO/2018/0213/MRA/UK-2017-1076-0001**.
- Este obligatorie transmiterea de către deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul Național de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică.

PRESEDINTE,
Dr. Chim. **Gabriela Cilinca**

