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

CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
Nr. RO/2017/0198/MRA/5255

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitţie pe piaţă şi 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 Naţională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 26.07.2017, 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: SUEDIA
- Nr. Autorizaţiei din statul membru emitent Nr.: **5255**

II. Data emiterii autorizatiei: 28.09.2017

III. Data expirării autorizatiei: 11.09.2026

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: K-OTHRINE SC 7,5 Flow

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: Bayer S.A.S.16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106Lyon Cedex 09, F-69266, France
Prin firma: Bayer SRL Romania, Sos. Pipera 42, Romania

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: **Bayer AB**
Kronoslätts Företagsby, Västanvägen, Staffanstorp, 245 42, Sweden

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID:
Bayer S.A.S., Bayer CropScience, Environmental Science Division
16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 Franţa
Loc de productie: **Bayer S.A.S., Bayer CropScience**, 1 avenue Edouard Herriot - Limas - BP 442 69656 Villefranche-sur-Saône Franţa
SBM Formulation, ZI Avenue Jean Foucault, CS621 34500 Béziers Franţa
Bayer Cropscience AG, Industriepark Höchst (Gebäude K 607) 65926 Frankfurt Germania

NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Bayer CropScience 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: Grupa principală: III, TP 18 Insecticide, acaricide si produse utilizate pentru combaterea altor artropode

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI: Profesionist, Profesionist instruit

VIII.

TIPUL PREPARATULUI: Insecticid lichid sub forma de suspensie concentrata in dispersie apoasa ("flow"), cu 7,5 g/L deltamethrin ca substanta activa , utilizat pentru combaterea insectelor zburatoare (muste – in repaos) si taratoare (gandaci de bucatarie) in sectorul de igiena publica, precum si pentru reducerea numarului de muste in grajduri si ferme de animale, utilizare profesionala.

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	7,5%

2) Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI

Produs biocid cu substanţe active - *substanţe chimice*

Simboluri	GHS09
Fraze de pericol (H)	H410 – Foarte toxic pentru viata acvatica, avand efecte de lunga durata.
Fraze de prudenta (P)	P273 – Evitaţi dispersarea în mediu. P391 – Colectaţi scurgerile de produs. P501 – Aruncaţi conţinutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deseurilor , conform regulamentelor locale.
Pictograma(e)	

XI. AMBALAREA

Pentru utilizatori profesionali:
Recipient plastic (HDPE) de la 25 ml până la 20 de litri
La manipularea ambalajelor/containerelor inchise nu sunt necesare precautii speciale; se vor respecta regulile generale privind manipularea manuala a ambalajelor. Se va asigura o ventilatie adecvata. Se va purta echipament de protectie respiratorie in cazul expunerilor de scurta durata pentru evitarea oricarui risc secundar, dupa ce au fost luate toate masurile de reducere a expunerii la sursa, de exemplu izolarea si/sau ventilatia cu extractia aerului. Se vor respecta intotdeauna instructiunile

producatorului privind utilizarea si intretinerea echipamentului respirator.
La manipularea produsului in timpul utilizarii se vor folosi manusi si se va lua in consideratie pericolul de taiere, erodare sau perforare a manusilor precum si timpul de contact. Spalarea frecventa a mainilor inainte de a manca, bea, fuma sau utiliza toaleta.
In timpul utilizarii nu se va manca, bea sau fuma .
Hainele contaminate vor fi curatate bine inainte de reutilizare.
Imbracamintea de lucru contaminate nu va fi scoasa in afara locului de lucru.
Recipientul, dupa ce este golit si continutul sau folosit, acesta reprezinta un deseu toxic, motiv pentru care ambalajele nu se reutilizeaza, ele se distrug sau se recicleaza conform legii in vigoare.

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, strănut.
Sistemic: neplăcere în piept, tahicardie, hipotensiune, ameţeală, durere abdominală, diaree, vărsături, tulburări de vedere, dureri de cap, anorexie, somnolenţă, comă, convulsii, tremurături, prostaţie, hipereacţie de rută aeriană, edem pulmonar, palpitaţie, contracţii musculare, apatie, ameţeli.
Efecte iritante principale:
Iritaţia pielii (metoda OECD 404): Nu este iritant
Iritatia ochilor (metoda OECD 405) : Nu este iritant
Sensibilizarea pielii (metoda OECD 429, LLNA): Nu este sensibilizant

Asupra sănătătii animalelor nevizate : Local: Parestezia pielii si a ochilor poate fi severa, trecatoare, cu remisie pana la 24h.Iritarea pielii, ochilor si a membranelor mucoase, tuse, stranut.
Sistemic: Disconfort in zona pieptului, tahicardie, hipotensiune, durere abdominala, diaree, varsaturi, anorexie, somnolenta, coma, convulsii, tremuraturi, prostatie.
Deltametrinul a cauzat efecte neurocomportamentale si /sau schimbari neurologice in studiile efectuate pe animale. Efectele toxice ale Deltametrinului se refera la hiperactivitatea tranzitorie tipica pentru neurotoxicitatea piretroizilor.

Asupra mediului: Sol: Deltametrin: imobil in sol.
Apa : Deltametrin: Nu se biodegradeaza. Aceasta substanta nu se considera ca fiind persistenta, bioacumulativa si toxica (PBT). Greu biodegradabila. Aceasta substanta nu este considerata ca fiind foarte persistenta si foarte bioacumulativa (vPvB).
Organisme acvatice: Produsul prezinta un risc acceptabil datorat efectului acut si cronic de categoria I (Foarte toxic pentru viata acvatica, avand efecte de lunga durata) alge.
Alte organisme netinta: Produsul prezinta risc acceptabil pentru organismele din sol, microorganismele din sedimente.

XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia/Tulpina	Concentraţii	Timpi de acţiune
(1) Evaluarea eficacitatii biocide	Metoda S.A.B.S. (South African Bureau of Standards) nr. 583 Test in laborator - aplicare pe 7 tipuri de suprafete, poroase si neporoase.	*Aedes aegypti* (tantarul negru)	2 rate de aplicare: (1) 5 mg s.a./ m^2 si (2) 10 mg s.a./ m^2	Mortalitate 100% pana la 4 saptamani, pentru (1) si (2), pe toate tipurile de suprafete. Mortalitate 100% pana la 6 luni, pentru (1) si (2), pe o suprafata poroasa si una neporoasa.
		Musca domestica (musca de casa)	2 rate de aplicare: (1) 5 mg s.a./ m^2 si (2) 10 mg s.a./ m^2	Mortalitate 100% pana la 4 saptamani, pentru (1) si (2), pe toate tipurile de suprafete, exceptie pentru (1), pe una din suprafetele poroase - 81%. Mortalitate 100% pana la 6 luni, pentru (1) si (2), pe o suprafata poroasa si una neporoasa.
		Cimex lectularius (plosnita de pat)	2 rate de aplicare: (2) 10 mg s.a./ m^2 si (3) 20 mg s.a./m^2	Mortalitate 100% pana la 1 saptamana, pentru (2) si (3), pe toate tipurile de suprafete. Mortalitate 98% pana la 4 saptamani pentru (2) si 100% pana la 2 luni, pentru (3).
		Blattella germanica (gandacul rosu de bucatarie)	2 rate de aplicare: (2) 10 mg s.a./ m^2 si (3) 20 mg s.a./m^2	Mortalitate 100% pana la 4 saptamani, pentru (2) si (3), pe toate tipurile de suprafete. Mortalitate 100% pana la 3 luni, pentru (3).

		Periplaneta americana (gandacul american de bucatarie)	2 rate de aplicare: (2) 10 mg s.a./ m^2 si (3) 20 mg s.a./m^2	Mortalitate 100% pana la 1 saptamana, pentru (2) si (3), pe toate tipurile de suprafete. Mortalitate 100% pana la 6 luni, pentru (2) si (3), pe una din suprafetele neporoase.
(2) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in laborator - aplicare pe 4 tipuri de suprafete, 1 poroasa si 3 neporoase; Testare pe suprafetele proaspat tratate si imbatranite 1, 2, 3, 4 saptamani. *Pentru Sitophilus granarias si Tribolium confusum, studiul nu poate fi folosit pentru a sustine mentiunile de pe eticheta din cauza lipsei studiului in teren sau in conditii simulate.	*Sitophilus granarias* (gargarita graului) *Tribolium confusum* (gandacul fainii) Blattella germanica (gandacul rosu de bucatarie)	2 rate de aplicare: (1) 6,25 mg s.a./ m^2 si (2) 12,5 mg s.a./m^2	Mortalitate 100% pana la 24 de ore, pentru (1) si (2), remanenta pana la 4 saptamani pentru toate tipurile de suprafete. Exceptie pentru (1) – remanenta 3 saptamani.
(3) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in laborator - aplicare pe 1 suprafata poroasa si 1 neporoasa; 3 repetari. Suprafetele tratate au fost imbatranite (1) 44, respectiv (2) 45 de zile. *Studiul nu poate fi folosit pentru a sustine mentiunile de pe eticheta din	*Lasius niger* (furnica neagra)	Aplicare: 10 mg s.a./ m^2. Timp de contact: 30 de minute. Inregistrarea mortalitatii dupa 1 zi si 6 zile.	Suprafata neporoasa: mortalitate 91% - (1), 73% - (2). Suprafata poroasa: mortalitate 100% - (1), 23% - (2).

	cauza lipsei studiului in teren sau in conditii simulate.			
(4) Evaluarea eficacitatii biocide	Studiu conform EPA OPPTS 810.3000 (General Considerations for Efficacy of Invertebral Control Agents) Test in laborator *Studiul nu poate fi folosit pentru a sustine mentiunile de pe eticheta din cauza lipsei studiului martor.	*Blattella germanica* (gandacul rosu de bucatarie)	2 rate de aplicare: (1) 6,25 mg s.a./ m^2 si (2) 12,5 mg s.a./ m^2	Remanenta peste 30 de zile
(5) Evaluarea eficacitatii biocide	Studiu conform EPA OPPTS 810.3000 (General Considerations for Efficacy of Invertebral Control Agents) Test in laborator; 3 repetari *Studiul nu poate fi folosit pentru a sustine mentiunile de pe eticheta.	*Ctenocephalides felis* (pureci de pisica)	114 mg s.a./ m^2	Mortalitate buna dupa 24 de ore
(6) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in laborator *Studiul nu poate fi folosit pentru a sustine mentiunile de pe eticheta.	*Ctenocephalides felis* (pureci de pisica)	Pulverizare directa cu solutie 0,03%	Mortalitate 100% dupa 24 de ore
(7) Evaluarea eficacitatii biocide	Studiu conform EPA OPPTS 810.3000 (General Considerations for Efficacy of Invertebral Control	*Musca domestica* (musca de casa) *Sitophilus oryzae* (gargarita orezului) *Tribolium castaneum*	2 rate de aplicare: (1) 6,25 mg s.a./ m^2 si (2) 12,5 mg s.a./ m^2	Eficacitate buna pentru Musca domestica, *Aedes aegypti, Culex quinque-fasciatus, Rhizopertha dominica*

	Agents) Test in laborator; 3 repetari *Studiul nu poate fi folosit pentru a sustine mentiunile de pe eticheta din cauza lipsei studiului martor.	(gandacul roscat al fainii) *Aedes aegypti* (tantarul negru) *Rhizopertha dominica* (gargarita cerealelor) *Culex quinquefasciatus* (tantarul de casa) *Lasioderma serricorne* (gandacul tutunului)		si *Lasioderma serricorne* pentru (1) si (2). Remanenta pana la 90 de zile. Eficacitate slaba pentru *Tribolium castaneum.* Remanenta slaba pentru *Sitophilus oryzae* pe 1 tip de suprafata poroasa.
(8) Evaluarea eficacitatii biocide	Studiu conform EPA OPPTS 810.3000 (General Considerations for Efficacy of Invertebral Control Agents) Test in laborator; aplicare pe 1 suprafata poroasa; 3 repetari pe suprafata tratata si imbatranita 1 zi, 42 si 150 de zile *Studiul nu poate fi folosit pentru a sustine mentiunile de pe eticheta din cauza lipsei studiului in teren sau in conditii simulate.	*Lasius niger* (furnica neagra)	2 rate de aplicare: (1) 6,25 mg s.a./ m^2 si (2) 12,5 mg s.a./ m^2	Pentru (1): mortalitate 98% dupa 1 zi. Suprafata imbatranita 42 si 150 de zile nu a fost testata. Pentru (2): mortalitate 100% dupa 1 zi atat pe suprafata proaspata, cat si pe cea imbatranita pana la 150 de zile.
(9) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in laborator; aplicare pe 1 suprafata neporoasa si 2 poroase; 3 repetari pe suprafata tratata si imbatranita	*Anopheles arabiensis* (tantar – unul din cei mai importanti vectori ai malariei)	2 rate de aplicare: (1) 6,25 mg s.a./ m^2 si (2) 12,5 mg s.a./ m^2. Inregistrarea	Mortalitate 100% pentru (1) si (2), dupa 1 zi si 6 zile, pe toate tipurile de suprafete tratate, proaspete si imbatranite. Exceptie

	1 zi, 30 si 90 de zile *Studiul nu poate fi folosit pentru a sustine mentiunile de pe eticheta din cauza lipsei studiului in teren sau in conditii simulate.		mortalitatii dupa 1 zi si 6 zile.	pemtru (1), pe una din suprafetele poroase, imbatranita 90 de zile – mortalitate 92%.
(10) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in laborator; aplicare pe 1 suprafata neporoasa si 1 poroasa; 3 repetari pe fiecare suprafata la 33 de saptamani de la tratare *Studiul nu poate fi folosit pentru a sustine mentiunile de pe eticheta din cauza lipsei studiului in teren sau in conditii simulate.	*Anopheles arabiensis* (tantar – unul din cei mai importanti vectori ai malariei)	Rata de aplicare: 12,5 mg s.a./ m^2. Inregistrarea mortalitatii dupa 1 zi si 6 zile.	Mortalitate 100% dupa 1 zi si 6 zile, pe ambele tipuri de suprafete tratate, imbatranite 33 de saptamani.
(11) Evaluarea eficacitatii biocide	Studiu conform EPA OPPTS 810.3000 (General Considerations for Efficacy of Invertebral Control Agents) Test in teren (7 locatii: popote, baruri, sali de mese) *Studiul nu poate fi folosit pentru a sustine mentiunile de pe eticheta din cauza metodei neclare de evaluare.	*Blatta orientalis* (gandacul negru de bucatarie) *Blattella germanica* (gandacul rosu de bucatarie)	5 rate de aplicare: (1) 2,5 mg s.a./ m^2 si (2) 5 mg s.a./ m^2, (3) 7,5 s.a./ m^2, (4) 10 s.a./ m^2, (5) 15 s.a./ m^2.	Pentru combatere pe termen scurt se recomanda (3). Pentru combatere pe termen lung se recomanda (5).

(12) Evaluarea eficacitatii biocide	OPPTS 810.3000 (General Considerations for Efficacy of Invertebral Control Agents) Test in teren (apartamente cu suprafete de aprox. 60m^2)	*Blattella germanica* (gandacul rosu de bucatarie)	2 rate de aplicare: (1) 6,25 mg s.a./ m^2 si (2) 12,5 mg s.a./ m^2. Inregistrarea mortalitatii dupa 1, 7, 30, 60, 90 de zile de la tratament.	Dupa 30 de zile: pentru (1) – reducere a populatiei cu 95%; pentru (2) – reducere a populatiei cu 94%. Dupa 90 de zile: pentru (1) – reducere a populatiei cu 76%; pentru (2) – reducere a populatiei cu 97%.
(13) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (9 apartamente – aplicare pe podeaua bucatariei)	*Blattella germanica* (gandacul rosu de bucatarie)	Rata de aplicare: 7,5 mg s.a./ m^2. Inregistrarea mortalitatii dupa 1, 7, 14, 28, 56, 84 de zile.	Knock-down >82% dupa 24 de ore. Combatere >97% dupa 84 de zile.
(14) Evaluarea eficacitatii biocide	Metoda CEB N^o 107 – metoda standard franceza Test in teren (spatii de crestere a animalelor)	*Musca domestica* (musca de casa)	Aplicare: 5 l / 100 m^2. 2 rate de aplicare: (1) 7,5 mg s.a./ m^2 si (2) 12,5 mg s.a./ m^2	(1): Reducerea populatiei de muste cu 79% dupa 24 de ore, 95% dupa 7 zile si 96% dupa 90 de zile. (2): Reducerea populatiei de muste cu 87% dupa 24 de ore, 94% dupa 7 zile si 97% dupa 90 de zile.
(15) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (10 cladiri de locuinte – aplicare pe podeaua bucatariei, baii si spalatoriei)	*Periplaneta americana* (gandacul american de bucatarie) *Periplaneta australasiae* (gandacul australian de bucatarie)	2 rate de aplicare: (1) 3,125 mg s.a./ m^2 si (2) 6,5 mg s.a./ m^2. Inregistrarea mortalitatii dupa 2 saptamani, 42 si 84 de zile de la tratament.	Pentru (1): reducerea populatiei cu 99% dupa 2 saptamani si cu 93% dupa 84 de zile. Pentru (2): reducerea populatiei cu 100% dupa 2 saptamani si cu 98% dupa 84 de zile.
(16) Evaluarea eficacitatii biocide	Metoda CEB N^o 249 – metoda standard franceza Test in teren (10 cladiri de locuinte –	*Blattella germanica* (gandacul rosu de bucatarie)	3 rate de aplicare: (1) 2,0 mg s.a./ m^2, (2) 3,125 mg s.a./ m^2 si (3) 6,5 mg	Pentru (1): reducerea populatiei cu 70% dupa 84 de zile. Pentru (2): reducerea populatiei cu 90%

	aplicare pe podeaua bucatariei)		s.a./ m^2. Inregistrarea mortalitatii dupa 7, 14, 28, 42, 56 si 84 de zile de la tratament.	dupa 42 de zile. Pentru (3): reducerea populatiei >= 90% dupa 56 de zile.
(17) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren; 4 repetari *Studiul nu poate fi folosit pentru a sustine mentiunile de pe eticheta deoarece metoda de aplicare si doza nu corespund cu cele de pe eticheta.	*Polistes humilis* (viespea comuna de hartie) *Ropalidia marginata* (viespea de hartie)	Aplicare in cuib – 30 mg s.a./ m^2	Mortalitate 100% dupa 1 zi. Remanenta 7 zile.
(18) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in laborator; 5 repetari *Studiul nu poate fi folosit pentru a sustine mentiunile de pe eticheta deoarece metoda de aplicare si doza nu corespund cu cele de pe eticheta si eficacitatea este slaba.	*Vespula spp.* (viespea comuna)	Pulverizare direct pe viespi. 2 concentratii: (1) 0,01% s.a.si (2) 0,03% s.a.	Pentru (1): mortalitate 20% (49% la repetarea testului) dupa 60 de minute. Pentru (2): mortalitate 49% dupa 60 de minute.
(19) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in laborator *Studiul nu poate fi folosit pentru a sustine mentiunile de pe eticheta deoarece metoda de aplicare si doza nu corespund cu cele de pe eticheta.	*Polistes sp.* (viespea de hartie)	Pulverizare direct pe viespi. Concentratie: 0,03% s.a.	100% knock-down dupa 10 minute si 100% mortalitate dupa 60 de minute.
(20) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren *Studiul nu a fi evaluat doarece paianjenii nu sunt mentionati ca	Mix de specii de paianjeni (*Latrodectus hasselti* – paianjenul cu spate		Eficacitate buna cel putin 2 luni.

	organisme-tinta.	rosu si *Baduma insignis* – paianjenul negru comun)		
(21) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de vitei)	*Musca domestica* (musca de casa)	2 rate de aplicare: (1) 6,25 mg s.a./ m^2 si (2) 12,5 mg s.a./ m^2	(1): Reducerea populatiei de muste cu 83% dupa 7 zile si 43% dupa 42 de zile. (2): Reducere moderata a populatiei de muste in primele 7 zile, apoi crestere dupa 14 zile de la tratament.
(22) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de vitei)	*Musca domestica* (musca de casa)	2 rate de aplicare: (1) 6,25 mg s.a./ m^2 si (2) 12,5 mg s.a./ m^2	(1): Reducerea populatiei de muste cu 82% dupa 7 zile, 67% dupa 14 zile si 26% dupa 42 de zile. (2): Nu prezinta eficacitate.
(23) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de vitei)	*Musca domestica* (musca de casa)	2 rate de aplicare: (1) 6,25 mg s.a./ m^2 si (2) 12,5 mg s.a./ m^2	(1): Reducerea populatiei de muste cu 74% dupa 7 zile si 39% dupa 42 de zile. (2): Reducerea populatiei de muste cu 52% dupa 7 zile, apoi crestere dupa 14 zile de la tratament.
(24) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de rate)	*Musca domestica* (musca de casa)	2 rate de aplicare: (1) 6,25 mg s.a./ m^2 si (2) 12,5 mg s.a./ m^2	(1): Reducerea populatiei de muste cu 73% dupa 14 zile, 55% dupa 22 de zile, 0% dupa 49 de zile. (2): Reducerea populatiei de muste cu 81% dupa 14 zile, 66% dupa 22 de zile, 0% dupa 49 de zile.
(25) Evaluarea	Test in teren (ferma de rate)	*Musca domestica* (musca de casa)	2 rate de aplicare: (1)	(1): Reducerea populatiei de muste cu

eficacitatii biocide			6,25 mg s.a./ m^2 si (2) 12,5 mg s.a./ m^2	73% dupa 14 zile, 39% dupa 21 de zile, 0% dupa 35 de zile. (2): Reducerea populatiei de muste cu 77% dupa 14 zile, 55% dupa 21 de zile, 0% dupa 42 de zile.
(26) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (cotet de gaini outoare)	*Musca domestica* (musca de casa)	2 rate de aplicare: (1) 6,25 mg s.a./ m^2 si (2) 12,5 mg s.a./ m^2	(1): Reducerea populatiei de muste cu 53% dupa 8 zile, 52% dupa 15 zile, 0% dupa 42 de zile. (2): Reducerea populatiei de muste cu 75% dupa 8 zile, 37% dupa 15 zile, 0% dupa 42 de zile.
(27) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (cotet de gaini outoare)	*Musca domestica* (musca de casa)	2 rate de aplicare: (1) 6,25 mg s.a./ m^2 si (2) 12,5 mg s.a./ m^2	(1): Reducerea populatiei de muste cu 70% dupa 7 zile, 63% dupa 14 zile, 43% dupa 35 de zile. (2): Reducerea populatiei de muste cu 73% dupa 7 zile, 73% dupa 14 zile, 52% dupa 35 de zile.
(28) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de ingrasare a porcilor – pulverizare pe pereti)	*Musca domestica* (musca de casa)	2 rate de aplicare: (1) 6,25 mg s.a./ m^2 si (2) 12,5 mg s.a./ m^2	(1): Reducerea populatiei de muste cu 93% dupa 11 zile, 86% dupa 15 zile, 92% dupa 25 de zile. (2): Reducerea populatiei de muste cu 96% dupa 11 zile, 82% dupa 15 zile, 92% dupa 25 de zile.
(29) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de ingrasare a porcilor – pulverizare pe	*Musca domestica* (musca de casa)	2 rate de aplicare: (1) 6,25 mg s.a./ m^2 si (2) 12,5 mg	(1): Reducerea populatiei de muste cu 92% dupa 8 zile, 88% dupa 15 zile, 90%

	pereti)		s.a./ m^2	dupa 27 de zile, 83% dupa 35 de zile. (2): Reducerea populatiei de muste cu 90% dupa 8 zile, 86% dupa 15 zile, 92% dupa 27 de zile, 89% dupa 35 de zile.
(30) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de ingrasare a porcilor – pulverizare pe pereti) *Studiul nu poate fi folosit pentru a sustine mentiunile de pe eticheta	*Musca domestica* (musca de casa)	2 rate de aplicare: (1) 6,25 mg s.a./ m^2 si (2) 12,5 mg s.a./ m^2	Nu prezinta eficacitate (populatia de muste a crescut in timpul celor 22 de zile ale studiului).
(31) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de ingrasare a porcilor – pulverizare pe pereti) *Studiul nu poate fi folosit pentru a sustine mentiunile de pe eticheta	*Musca domestica* (musca de casa)	2 rate de aplicare: (1) 6,25 mg s.a./ m^2 si (2) 12,5 mg s.a./ m^2	Eficacitate scazuta: (1): Reducerea populatiei de muste cu 9% dupa 7 zile, 32% dupa 14 zile, 36% dupa 21 de zile. (2): Reducerea populatiei de muste cu 67% dupa 7 zile, 45% dupa 14 zile, 2% dupa 21 de zile.
(32) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in laborator; 3 repetari	*Stomoxys calcitrans* (musca de grajd) – 10 adulti colectati dintr-o ferma de vite	2 rate de aplicare: (1) 6,25 mg s.a./ m^2 si (2) 12,5 mg s.a./ m^2. Aplicare pe 2 tipuri de suprafete: (a) poroasa si (b) neporoasa (35 ml solutie de lucru/ m^2). Timp de expunere: 30 de	Knock-down: 33% - (a) si 77% - (b) dupa 30 de minute. Rezultate dupa 1 ora: 77% - (a) si 87% - (b). Mortalitate dupa 24 de ore: 97% - (a) si 100% - (b).

			minute.	

XIV. INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE:

Doza de aplicare recomandata si indicatii de utilizare:
- Diluati 166 ml K-Othrine®SC 7,5 Flow® in apa pentru a obtine o cantitate totala de 5L solutie pentru 100 m^2.
- Remanența depunerii va fi de până la 4 săptămâni, în funcție de curățenia și de natura suprafeței pe care este aplicată. Prin urmare, tratați din nou după caz, până la maximum 11 aplicări pe an.
Formularea speciala, tip Flow®, de suspensie concentrata in dispersie apoasa, face si mai usoara prepararea amestecului si distribuirea acestuia, sporind siguranta utilizarii. In plus, reuneste avantajele practicitatii de utilizare a formulelor lichide traditionale si ale formulelor din pulbere umeda cu protectie de durata. Aplicarea amestecului trebuie facuta cu ajutorul unei pompe cu presiune scazuta, avand grija ca aplicarea sa fie uniforma, pe toata suprafata ce trebuie dezinfestata. Aplicarea se face rezidual, pe suport, in conformitate cu standardele si dispozitiile legale in vigoare ale activitatii de dezinsectie.
Instructiuni specifice de utilizare
Pentru combaterea insectelor târâtoare în zonele fără curățare umedă:
• Stropiți crăpăturile și zonele greu accesibile unde se pot adăposti insectele. Acordați atenție specială ușilor, geamurilor, crăpăturilor și zonelor greu accesibile, precum și altor puncte de intrare utilizate, de obicei, de insecte, precum și zonelor din spatele sau de sub echipamentele tehnice, echipamentele de bucătărie sau țevi.
• În caz de infestare, stropiți ramele de pat și saltelele, precum și crăpăturile și zonele greu accesibile din suprafețele adiacente ale pereților și podelelor. Stropiți covoarele infestate și acordați atenție în special marginilor mochetelor.
• Utilizați în zonele ocupate continuu ca tratament pentru crăpături și zone greu accesibile.
Pentru combaterea insectelor târâtoare în zonele supuse curățării umede:
• Stropiți doar ca tratament pentru crăpături și zone greu accesibile.
• Nu stropiți direct persoane, animale sau așternut.
• Nu stropiți așternuturile de pat sau alte materiale care intră în contact direct cu persoanele din pat. Nu utilizați pentru tratarea saltelelor din paturile pentru copii unde dorm sugarii.
• Înainte de a aplica, scoateți sau acoperiți toate acvariile.
• În zonele supuse curățării umede frecvente, stropiți doar crăpăturile și zonele greu accesibile cu o lățime maximă a jetului de 0,1 m. Pentru a face acest lucru, poate fi necesar să utilizați echipament special de stropire și să mențineți distanța corespunzătoare față de suprafața stropită.
Categoria de utilizatori: profesionali si profesionali instruiti
Instrucțiuni de utilizare
Amestecarea și stropirea
• Asigurați-vă că dispozitivul de stropit este curat și fără reziduuri de ulei. Dacă este necesar, spălați dispozitivul de stropit cu apă și detergent înainte de utilizare și tratați apele de spălare conform legislatiei nationale.
• Umpleți rezervorul de stropire cu jumătate din volumul de apă necesar. Deschideți cu atenție capacul și sigiliul ambalajului produsului. Măsurați cu precizie cantitatea necesară de produs și

turnați cu atenție (fără să „gâlgâie") în rezervorul de stropire. Umpleți complet cu apă rezervorul de stropire până la nivelul adecvat și porniți agitatorul. Agitați din nou rezervorul de stropire dacă pauza de aplicare este mai mare de 30 min.
• Aplicați cu un dispozitiv de stropire manual sau mecanic adecvat, capabil să producă un jet cu picături mari, aproape să devină curgere. Pentru tratarea suprafețelor expuse, utilizați o duză cu jet plat. Pentru a stropi crăpăturile și zonele greu accesibile, utilizați o duză cu jet punctual sau o extensie specială pentru crăpături și zone greu accesibile. Lățimea maximă a jetului este de 0,1 m. Păstrați o distanță adecvată între duză și suprafața stropită pentru a obține lățimea dorită a jetului.
Combaterea generală a insectelor în clădiri
• Stropiți plintele, mochetele etc., precum și crăpăturile și zonele greu accesibile unde se pot adăposti insectele.
Singura aplicare generală a acestui produs este pentru tratarea mochetelor sau covoarelor. Procedați ca mai sus, dar stropiți în benzi suprapuse la 0,5 m distanță pentru a asigura stropirea uniformă.
• Stropirea poate fi aplicată pe orice suprafață care nu este afectată de apă.
• Pentru combaterea insectelor în zonele supuse curățării umede: - stropiți doar crăpăturile și zonele greu accesibile cu o lățime maximă a jetului de 0,1 m.
• Remanența depunerii va fi de până la 4 săptămâni, în funcție de curățenia și de natura suprafeței pe care este aplicată. Prin urmare, tratați din nou după caz, până la maximum 11 aplicări pe an.
Incintele tratate cu K-OTHRINE SC 7.5 pot fi reocupate de copii, animale de companie și alte animale după ce se usucă suprafețele
stropite. După uscarea suprafețelor stropite se recomandă aerisirea încăperilor. Deoarece K-OTHRINE SC 7.5 este un insecticid rezidual, nu este recomandat să spălați sau să aspirați suprafața până când infestarea nu este ținută sub control.
• Deoarece caracterul rezidual al produselor de stropire a suprafețelor este în general redus pe suprafețe poroase, se recomandă tratarea de preferință a suprafețelor neporoase, oricând este posibil.
Principiile strategiilor pentru gestionarea dezvoltării rezistenței:
• Unde este posibil, aplicarea tratamentelor trebuie combinată cu măsuri nechimice. Gestionarea integrată a dăunătorilor (IPM) trebuie luată în considerare.
• Produsele trebuie utilizate întotdeauna în conformitate cu recomandările de pe etichetă.
• Aplicările trebuie efectuate întotdeauna împotriva celor mai susceptibile stadii din ciclul de viață a dăunătorilor.
• Unde este necesară o perioadă extinsă de combatere, tratamentele trebuie alternate cu produse cu moduri diferite de acțiune.
• Nivelurile de eficacitate trebuie monitorizate, iar cazurile de eficacitate redusă trebuie investigate pentru dovezi posibile de rezistență, având în vedere că condițiile de igienă și proximitatea refugiilor netratate pot contribui la riscul de reinfestare.
• În cazurile în care dozele indicate pe etichete, aplicate corect, nu oferă nivelul de combatere estimat și rezistența este demonstrată, utilizarea oricărui produs care conține substanțe active din aceeași clasă chimică trebuie întreruptă.
Măsuri de reducere a riscurilor
• Produsul trebuie aplicat astfel încât animalele de companie, efectivele de animale, alimentele și furajele să nu vină în contact cu produsul.

• Nu aplicaţi direct pe suprafeţele pe care sunt depozitate, preparate sau consumate alimente sau furaje.
• Eliminaţi produsele alimentare înainte de începerea tratamentului. Înainte de tratament, acoperiţi rezervoarele de stocare a apei, suprafeţe de preparare a alimentelor, echipamentele pentru prepararea alimentelor şi tacâmurile cu folie de plastic impermeabilă. După tratament, eliminaţi folia şi curăţaţi suprafeţele.
• Nu aplicaţi în zone susceptibile la curăţarea umedă de rutină.
• În conformitate cu cele mai bune practici pentru operatorii profesionişti de dezinsecţie, este recomandat să purtaţi mănuşi şi combinezon atunci când amestecaţi/încărcaţi şi în timpul aplicării produsului.
• Nu lăsaţi la îndemâna copiilor.

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.
Ingerare: Clătiţi 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 Ii se va arăta ambalajul sau eticheta.
Indicaţii privind orice fel de asistenţă medicală imediată şi tratamentele speciale necesare:
Riscuri Acest produs conţine un piretroid. Intoxicarea cu un piretroid nu trebuie tratata in aceeasi maniera cu intoxicatia cu un carbamat sau cu un produs organofosforic.
Tratament
Tratament sistemic: Tratamentul iniţial trebuie să fie simptomatic. Monitorizaţi funcţia aparatului respirator şi 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 ţine tractul respirator curat. Este necesară respiraţie artificială sau oxigen. În cazul apariţiei convulsiilor, se va administra benzodiazepina (de exemplu Diazepam) în conformitate cu prescripţiile standard. Dacă nu este eficient, se poate utiliza fenobarbital.
Contraindicaţii: atropină.
Contraindicaţii: atropina si derivaţi ai adrenalinei. Nu se cunoaşte un antidot specific.

Refacere: spontană şi fără sechele.
În cazul pielii iritate, aplicaţi uleiuri sau loţiuni cu vitamina E.

XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI

Restrictii pentru utilizarea produsului biocid:
Se va evita prin orice mijloace patrunderea in ape de suprafata, sisteme de canalizare si ape de adancime.
Produsul trebuie aplicat astfel incat animalele de companie, efectivele de animale, alimentele si furajele sa nu vina in contact cu produsul.
Nu utilizati produsul unde apele reziduale/deseurile lichide din adaposturile animalelor si/sau zonele de depozitare a dejectelor animaliere pot fi evacuate in statia municipala de tratare a apelor reziduale sau in apa de suprafata.
Nu aplicati direct pe suprafetele pe care sunt depozitate, preparate sau consumate alimente sau furaje.
Masuri in caz de dispersie accidentala:
Nu permiteti ca produsul sa patrunda in ape de suprafata, sisteme de canalizare si ape de adancime.
Metode de decontaminare :
Se va absorbi cu un material absorbant inert(spre exemplu: nisip, silicagel, liant pentru acizi, liant universal, rumegus).Curatati pardoseala si obiectele contaminate cu multa apa.

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 vina in contact cu produsul.
Nu se aplica direct pe suprafetele pe care sunt depozitate, preparate sau consumate alimente sau furaje.
Inainte de tratament, se acopera rezervoarele de stocare a apei, suprafetele de preparare a alimentelor, echipamentele pentru prepaparea alimentelor si tacamurile cu folie de plastic impermeabila.

XVIII. INSTRUCTIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANTĂ pentru

Eliminarea resturilor 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 şi nu se eliberează în mediu produsul biocid

XIX.CONDITIILE DE DEPOZITARE: Produsul se va păstra în ambalajul original, inchis ermetic, ferit de lumină într-un loc uscat, răcoros, bine ventilat. Temperatura de depozitare este cuprinsa intre 5 si 35°C, departe de razele solare directe, protejate de îngheț, în locuri sigure, la distanță de alimente, băuturi şi furaje, inaccesibile animalelor de companie şi a altor animale care nu sunt specii ţintă, pentru a minimiza riscul de atingere sau ingerare. Se va depozita intr-un loc accesibil numai persoanelor autorizate.
DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE **: 2 ani de la data producerii.**

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

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 însotit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

ROMÂNIA Comisia Națională pentru Produse Biocide MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

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

ROMÂNIA Comisia Națională pentru Produse Biocide MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ANEXA

CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
Nr. RO/2017/0198/MRA/5255

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi 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 **26.07.2017 si 10.01.2024 (BC-FP088139-18)** si (**BC-WW088150-03) si 15.07.2026 (BC- HT118506-22) , 21.09.2026 (conform decizie 2025/2301)** 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: SUEDIA
- Nr. Autorizaţiei din statul membru emitent Nr.: **5255**

II. Data emiterii anexei autorizatiei: 13.10.2026.
III. Data expirării autorizatiei: 31.03.2028

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: **K-OTHRINE SC 7,5 Flow**

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: **2022 Environmental Science FR S.A.S.**, 1 Place Giovanni da Verrazzano,69009 Lyon, France

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: **Bayer AB**
Kronoslätts Företagsby, Västanvägen, Staffanstorp, 245 42, Sweden

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID:
2022 Environmental Science FR S.A.S., 1 Place Giovanni da Verrazzano,69009 Lyon, France
Loc de productie: **2022 Environmental Science FR S.A.S.**, 1 Place Giovanni da Verrazzano,69009 Lyon, France
SBM Formulation, ZI Avenue Jean Foucault, CS621 34500 Béziers Franța

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

Bayer Cropscience AG, Industriepark Höchst (Gebäude K 607) 65926 Frankfurt Germania

- AGROVET SA- str. Siriului, nr. 20, sector 1 , Bucuresti
- ECOPLANT SRL – str. Ioana Radu, 35, , Craiova, Dolj- pct. de lucru: str. Aeroportului, com. Carcea, Dolj
- CHEMARK ROM SRL- str. Campul Alb1, Coldea, Brasov
- AGRII ROMANIA – Calea Lugojului , nr.3, Ghiroda, Timis
- ENO CHEMIE INDUSTRIE – sat Uliuc, nr. 262C, Timis
- SOLAREX IMPEX SRL- Str. Riului 419, Craiova, Dolj

Prezenta anexă este parte integrantă din Certificatul **Nr. RO/2017/0198/MRA/5255.**

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

ROMÂNIA Comisia Națională pentru Produse Biocide MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Redactat: biolog Marteş Elena