

**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/2018/0211/MRA/5327-1-1**

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 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.: **5327-1-1**

II. Data emiterii autorizatiei: 20.03.2018**III. Data expirării autorizatiei: 28.06.2028****IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: K-Othrine® SC 25 (flow)****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.CropScience, Business Unit Environmental Science, Rue Jean-Marie LeClair 16, CP 106, 69266, Lyon Cedex 09, FrantaLoc de producție : 1. **Bayer AG**, Industrieperk Höchst (Gebäude K 607) 6526 Frankfurt
Germania2. **SBM Formulation**, Zi Avenue Jean Foucault, CS621 34500 Béziers, Franta3. **Bayer AG**, Bayer CropScience, 1 avenue Edouard Herriot-limas-BP 442
69656 Villefranche-sur-saône, Franta**NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Bayer AG**

Alfred-Nobel-Str.50 40789, Monheim am Rhein, Germania

Loc de producție: **Bayer Vapi Pvt.Ltd**, Plot No.306/3, II phase 396195 GIDC, Vapi, India.

**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

**VI.****TIPUL DE PRODUS:** TP 18-Insecticide, acaricide si produse pentru combaterea altor artropode.**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI:** Profesionali si instruiti profesionali.**VIII.****TIPUL PREPARATULUI:** K-Othrine® SC 25 (flow) destinat pentru utilizare profesionala in interiorul cladirilor (locuinte, spatii comerciale si industriale). Organisme tinta daunatoare: *insecte taratoare, gandaci, muste si tantari in repaus.*

Produsul constă în soluție spray cu care se tratează suprafața infestată. Se sprayază succesiv benzi de 0.5 m. Efectul durează câteva săptămâni. Dacă infestarea nu a dispărut se repetă operația. Se recomandă ventilarea încăperii tratate și evitarea contactului cu alimentele.

Pentru controlul infestării cornișe se utilizează soluții: 50 ml diluat la 5 litri pentru 100 m² (12.5 mg/m²). Pentru infestări localizate se utilizează soluție 25 ml la 5 l pentru 100 m² (6.25 mg/m²).**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanța activă**

Denumirea IUPAC	<i>Deltamethrin</i>
Numar CAS	52918-63-5
Numar CE	258-256-6
Continut de substanță activă	2,427%

2) Substanța inactivă/nonactivă – (care influențează clasificarea)

Denumirea IUPAC	<i>Masa de reacție 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-ona și 2-metil-2H-izotiazol-3-ona (3:1)</i>
Numar CAS	55965-84-9
Numar CE	-
Continut de substanță activă	0,0002%-0,0015%

Denumirea IUPAC	<i>1,2-benzisotiazolin-3-ona</i>
Numar CAS	2634-33-5
Numar CE	220-120-9
Continut de substanță activă	0,005%-0,05%

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 prudență (P)	P273 – Evitați dispersarea în mediu. P391 – Colectați scurgerile de produs. P501 –Eliminați conținutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deșeurilor, conform regulamentelor locale.

**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



Pictograma(e)

**XI. AMBALAREA**

Flacon (HDPE) – 25 ml pana la 20L

Dimensiunea momelii: 25ml pana la 20LDimensiunea maxima a ambalajului pentru uz profesional este de pana la 20LManipulare:

Se citeste intotdeauna eticheta sau prospectul inainte de utilizaare 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 curate suprafetele.

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 și/sau schimbări neuropatologice în studiile efectuate pe animale. Efectele toxice ale deltametrinului se referă 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: Parestesia 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, varsături, tremurături, tulburări 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.

**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



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 tine tractul respirator curat. Este necesara respiratie artificiala sau oxigen. In cazul aparitiei convulsiilor, se va administra benzodiazepina (de exemplu Diazepam), in conformitate cu prescriptiile standard. Daca nu este eficient, se poate utiliza fenobarbital.

Contraindicatii: atropina si derivati ai adrenalinei. Nu se cunoaste un antidot specific. Refacere: spontana si fara sechele. In cazul pielii iritate, aplicati ulei sau lotiuni cu vitamina E.

Asupra mediului: Sol: Substanta activa nu indeplineste criteriile PBT

Apa: Substanta activa nu indeplineste criteriile PBT. Log Kow = 4,6(25°C)

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

Ecotoxicitate:

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

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

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 în condiții de laborator, conform EPA OPPTS 810.3000 (General Considerations for Efficacy of Invertebral Control Agents)	<i>Aedea aegypti</i> , <i>Musca domestica</i> <i>Rhizopertha dominica</i> , <i>Culex quinquefasciatus</i> , <i>Lasioderma serricorne</i>	Deltametrin 2.56 % g/g	Bun control al infestarii (mortalitate 100%) la aplicarea a 6.25 si 12.5 mg/m2 Efect rezidual 90 zile.
Insecticida prin contact si ingestie	Metoda standard pentru determinarea eficacității în condiții de laborator, conform EPA OPPTS 810.3000 (General Considerations for Efficacy of Invertebral Control Agents)	<i>Cimex lectularius</i> , <i>Blatella germanica</i> , <i>Periplaneta americana</i>	Deltametrin 2.56 % g/g	Bun control al infestarii la aplicarea a 6.25 si 12.5 mg/m2. Efect rezidual 91 zile.
Insecticida prin contact si ingestie	Metoda standard pentru determinarea eficacității în condiții de laborator, conform EPA OPPTS 810.3000	<i>Sitophilus oryzae</i> , <i>Tribolium castaneum</i>	Deltametrin 2.56 % g/g	Control bun al infestarii la 6.25 si 12.5 mg/m2. Control rezidual scazut
Insecticida prin	Metoda standard pentru determinarea eficacității	<i>Lasius niger</i>	Deltametrin 2.56 % g/g	Mortalitate 91% la aplicarea a 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



contact si ingestie	<u>în condiții de laborator,</u> conform EPA OPPTS 810.3000			mg/m2, efect rezidual 44 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 2.56 % g/g	Mortalitate 100% în 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 soluției 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: dupa aerisirea incaperii tratate

Perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate: Se recomanda ventilarea incaperii tratate si evitarea contactului cu alimentele.

XV. INSTRUCȚIUNI 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 sa 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 MEDIULUIRiscuri pentru utilizarea produsului biocid:

Se va impiedica patrunderea in apele de suprafata, in sistemul de canalizare sau in apele din panza freatica.

Masuri in caz de dispersie accidentala:

Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul sa induca efecte adverse in mediu



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



cand este utilizat conform instructiunilor. Cu toate acestea trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si patrunderea acestuia in sol.

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

Metode de decontaminare:

In cazul dispersiei accidentale absorbiti scurgerile cu materiale inerte (nisip, silicagel, rumegus), colectati si plasati in recipiente inchise, 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 incat animalele de companie, efectivele de animale, alimentele si furajele sa nu fie in contact cu produsul.

Nu se aplica direct pe suprafetele pe care sunt depozitate, preparate sau consumate alimente sau furaje.

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.

In cazul unei manipulari normale, se respecta instructiunile inscrite pe eticheta si/sau ambalaj.

Se manipuleaza numai in zonele prevazute cu o ventilatie adecvata.

Dupa aplicare, nu se acceseaza spatiul tratat timp de 24-48h, interval necesar pentru generarea efectului biocidal produsului insecticid. Spatiul tratat trebuie aerisit 1-2h, dupa prima accesare. 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

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: 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).

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 BIOCIDICE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE: 2 ani.



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

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



**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/2018/0211/MRA/5327-1-1**

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 **26.02.2018** și **10.01.2024 (BC-DT088135-20) și (BC-HG088148-35)** 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.: **5327-1-1**

II. Data emiterii anexei autorizatiei: 02.02.2024 și a fost rescrisă în data de **25.03.2024**.**III. Data expirării autorizatiei: 28.06.2028****IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: K-Othrine® SC 25 (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**
Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S, Danemarca**NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: 2022 Environmental Science FR S.A.S., 1 Place Giovanni da Verrazzano, 69009 Lyon, France**
Loc de producție : 1. **Bayer AG, Industriepark Höchst (Gebäude K 607) 6526 Frankfurt Germania**
2. **SBM Formulation, Zi Avenue Jean Foucault, CS621 34500 Béziers, Franta**
3. **Bayer AG, Bayer CropScience, 1 avenue Edouard Herriot-limas-BP 442 69656 Villefranche-sur-saône, Franta**

- Este obligatorie transmiterea de către deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul Național de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică
- Prezenta anexă este parte integrantă din Certificatul Nr. **RO/2018/0211/MRA/5327-1-1**.

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă