**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0224/MRA/UK-2018-1130**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitție pe piață și 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.12.12. 2018, 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: UK * Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.**:** **UK-2018-1130** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 01.02.2019**

**III. Data expirării autorizatiei: 11/06/2028**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: AGITA 10WG** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: Elanco Animal Health Inc**  Adresa: Mattenstrasse 24A 4058 Basel, Elvetia |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **Elanco Animal Health Inc**  Adresa: Mattenstrasse 24A 4058 Basel, Elvetia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: **Kwizda Agro GmbH**  Adresa: Werk Leobendorf B6 Laaer Strasse, Kwizda-Allee 1 2100, Leobendorf, Austria  Loc de productie: Werk Leobendorf B6 Laaer Strasse, Kwizda-Allee 1 2100, Leobendorf, Austria  **Schirm GmbH**  Adresa: Dieselstrasse 8 85107 Baar-Ebenhausen, Germania  Loc de productie: Dieselstrasse 8 85107 Baar-Ebenhausen, Germania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE**: **Syngenta Crop Protection AG**  Adresa: CH-4002, Basel, Elvetia  Loc de productie: 1.**Deccan Fine Chemicals (India) Private Limited**, Santa Monica Plant, Corlim,  Illhas, Goa 403110, India  2. **ESIM Chemicals GmbH**-St-Peter-Strasse 25 4020 Linz, Austria  **Denka International B.V**.,  Adresa: Hanzeweg 1 3771, Barnveld, Olanda  Loc de productie: Hanzeweg 1 3771, Barnveld, Olanda |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS**: TP 18 |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Profesionisti |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Agita 10WG este o formulare potrivită pentru controlul muștelor de casă (*Musca domestica)* adulte în adăposturile animalelor, inclusiv pentru păsări, porci și ferme de lapte sau adăposturi și alte arii asociate acestora unde este necesar controlul muștelor de casă. Produsul se aplică în locurile în care se adună sau se aşază muștele, cum ar fi, dar nu numai, ramele ferestrelor, zonele superioare ale pereţilor, ţarcurile de separare și căile de acces. Produsul se aplică doar pe panouri suspendate. |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Thiamethoxam(ISO); 3-(2-xhloro-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl  [1,3,5]oxadiazinam-4-ylidene-N-nitroamine |
| Numar CAS | 153719-23-4 |
| Numar CE | 428-650-4 |
| Continut de substantă activă | 10% |

1. **Substanta activa**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Muscalure (cis-tricos-9-ene) |
| Numar CAS | 27519-02-4 |
| Numar CE | 248-505-7 |
| Continut de substantă activă | 0,05% |

1. **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 mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |
| Fraze de prudenta (P) | P102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.  P103- Citiţi eticheta înainte de utilizare.  P273- Evitaţi dispersarea în mediu.  P101- Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului  P391- Colectaţi scurgerile de produs.  P501- Eliminati conţinutul/recipientul la o unitate autorizata pentru colectarea deseurilor. |
| Pictograma(e) | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/b/b9/GHS-pictogram-pollu.svg/640px-GHS-pictogram-pollu.svg.png |

**XI.AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Flacon HDPE 100 g – 5 kg  PET/Alu/PET/PE plic laminat imprimat – 25 plicuri x 20 g, ambalate într-un dispenser de carton rigid. |

**XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE**

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Neprecizate |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate  Identificarea pericolelor  -Thiametoxam este componentul activ al AGITA 10WG, care aparține clasei de insecticide nicotinoide cu un mod de acțiune diferit de alte clase de insecticide cum sunt piretroidele și organofosfații.  -Modul de utilizare cu ajutorul panourilor asigură că cea mai parte parte a adăpostului nu este tratată, reducând posibilitatea de a atinge un depozit sub-letal.  -Nu se cunoaște un antidot specific! Se va administra tratament simptomatic.  -Nu a fost finalizată o evaluare a riscurilor pentru sănătatea animală din cauza lipsei de informaţii.  -Toxic pentru albine. |
| Asupra mediului:  Sol: Mobil in sol, are tendinta scazuta de bioacumulare. Degradarea in sol este realizata anaerobic, rezultand metabolitul Clothianidin. Thiamethoxam se leaga slab in sol si la fel metabolitul sau. Prin urmare, Thiamethoxam si metabolitul sau Clothianidin au potentialul de a curge.  Metabolitul Thiamethoxamului (Clothianidinul) prezinta risc de contaminare a solului si a apelor subterane inainte de a fi biodegradate.BCF>5000.Trebuie evitata expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol.  Apa: Thiamethoxam: Log Kow=0,13  Muscalure : Log Kow>8,2  Nu este usor biodegradabil.Este de asteptat sa contamineze apele subterane, datorita mobilitatii in sol.  Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta active in aer in timpul utilizarii.  Organisme acvatice :  Thiamethoxam(ISO):  LC50> 100 mg/l(24h)-pesti  EC50>100mg/l(24h)-crustacee  EC50>81,8 mg/l (72h) Pseudokirchneriella subcapitata  NOEC= 100mg/l(96h)pesti  NOEC=32mg/l (48h) crustacee  Produsul prezinta un risc mare datorat efectului acut si cronic de categoria I (foarte toxic)  Alte organisme netinta L  Produsul nu prezinta tisc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru.Fara efecte semnificative asupra proceselor de respiratie/nitrificare din sol.Toxic pentru albine . |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia/Tulpina | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Insecticidă  (controlul asupra Musca domestica ȋn adăposturile animalelor) | Testare ȋn condiții de teren (fermă porcină). Doza aplicată 100g Agita 10WG dizolvat aplicat pe 80m2panouri, 12,5 g /panou . Referința:Estany 2016a. | *Musca*  *domestica* | Agita 10WG  Tiametoxan 10% g/g  Muscalure 0.05% g/g | Mortalitate:  57,5% ȋn 5 zile  35,9% ȋn 7 zile  70,7% ȋn 14 zile  87,2% ȋn 21 zile  95,8% ȋn 28 zile  96,9% ȋn 35 zile  95% ȋn 42 zile |
| Testare ȋn condiții de laborator, contact forțat. Doza aplicată: 6,67g/m2.  Referința: Gefeller 2013a | *Musca*  *domestica* | Agita 10WG  Tiametoxan 10% g/g  Muscalure 0.05% g/g | Mortalitate 100% după 24 ore. |
| Testare ȋn condiții de laborator , ȋn cuşcă cu un perete cu hartie impregnată. Doza aplicată: 6,67g/m2.  Referința: Gefeller 2013a | *Musca*  *domestica* | Agita 10WG  Tiametoxan 10% g/g  Muscalure 0.05% g/g | Mortalitate 78% după 24 ore. |
| Insecticidă  (controlul asupra Musca domestica ȋn adăposturile animalelor) | Testare ȋn condiții de laborator Simulare pe 12 m2 cu fâşii de hârtie impregnată. Doza aplicată: 6,67g/m2.  Referința: Gefeller 2013a | *Musca*  *domestica* | Agita 10WG  Tiametoxan 10% g/g  Muscalure 0.05% g/g | Mortalitate 81% după 24 ore. |
| Testare ȋn condiții de laborator  Concentrații: 100g dizolvate in 80ml, 65ml, 50ml apa,aplicat pe 100cm2  ȋmbătrânit 16 săptămâni la 25°C.  Referința: Moyses 2012a | *Musca*  *domestica* | Agita 10WG  ȋmbătrânit  16 săptămâni la 25°C | Mortalitate 83-89% după 24 ore. |
| Insecticidă  (controlul asupra Musca domestica ȋn adăposturile animalelor) | Testare ȋn condiții de laborator  Concentrații: 100g dizolvate in 80ml, 65ml, 50ml apa,aplicat pe 100cm2  ȋmbătrânit 16 săptămâni la 40°C.  Referința: Moyses 2012a | *Musca*  *domestica* | Agita 10WG  ȋmbătrânit  16 săptămâni la 40°C | Mortalitate 87-90% după 24 ore. |

**XIV. INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE**

|  |
| --- |
| Manipulare:  -Pentru amestecare/încărcare și etapa de aplicare, persoana care aplică produsul trebuie să poarte echipament de protecție de unică folosință (de ex. halate, șorțuri, salopete de hârtie) pentru a evita dispersarea în canalizare în urma spălării hainelor contaminate.  -Spălați mâinile și pielea expusă imediat după manipularea produsului.  Metoda de aplicare: 100g produs se disperseaza ȋn 80 ml apă, se aplică cu perie sau trafalet pe 10 panouri de 20cm/30cm care se suspendă pe 80-120cm2 perete. Zona se tratează din nou după minim 6 săptămâni. Pentru protectia personalului se spalâ mâinile şi pielea expusă imediat după manipularea produsului. Panourile uzate se dispun final conform reglementarilor ȋn vigoare |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Informaţii generale:Asigurați-vă că personalul medical este informat cu privire la materialul (materialele) implicate și iau măsuri pentru a se proteja. Persoana afectată va fi scoasă din  zona periculoasă într-o camera bine ventilată sau la aer curat și se va preveni  hipotermia.  Inhalare: Ieșiți la aer curat. Consultați un medic dacă simptomele se înrăutățesc sau persistă. Spălați-vă imediat cu săpun și multă apă, îndepărtând îmbrăcămintea și încălțămintea contaminate.  Contact cu ochii: Clătiți cu apă. Solicitați un consult medical dacă apare sau persist iritația. Clătiți ochii cu apă curată timp de câteva minute.  Ingerare: Clătiți gura. Solicitați un consult medical dacă apar simptome. Dacă ați înghițit, consultați medicul imediat și arătați-i acest container sau eticheta. Nu se cunoaște un antidot specific! Se va administra tratament simptomatic. Asiguraţi-vă că personalul medical cunoaşte materialul(ele) implicat(e) şi foloseşte măsuri de precauţie pentru a se proteja. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restrictii pentru utilizarea produsului biocid:  Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sol, in sistemul de canalizare si in ape de suprafata sau freatice.  Echipamentele utilizate pentru aplicarea produsului(pensule,role) nu vor fi clatite/spalate cu apa, astfel incat vor fi re-utilizate fara curatare si/sau vor fi depozitate in siguranta (fara a rezulta ape reziduale contaminate)  Masuri in caz de dispersie accidentala:  Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul sa induca efecte adverse in mediu cand este utilizat conform instructiunilor.Cu toate acestea trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol. Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii. In cazul accesului in cursurile de apa sau reteaua de canalizare, trebuie informate imediat autoritatile responsabile.  Metode de decontaminare:  In cazul in care produsul ajunge pe sol trebuie sa se ia masuri imediate pentru colectarea lui si curatarea zonei. In utilizarea profesionala, recipientele, chiar daca sunt complet goale, trebuie curatate inainte de eliminare. |

**XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE**

|  |
| --- |
| -Citiți eticheta și prospectul înainte de utilizare.  -Produsul conține thiamtoxam, care este toxic pentru albine.  -Doar pentru uz profesional.  -Se va utiliza doar în interiorul clădirilor.  -A se păstra separat de alimente, băuturi şi furaje.  -Îndepărtați toate alimentele și furajele înainte de aplicare.  -A se aplica departe de accesul copiilor și animalelor.  -Amestecați și agitați cantitatea indicată de AGITA 10WG în volumul corespunzător de apă călduță într-un container separat.  -Utilizați un container cu o treime mai mare decât cantitatea de apă care trebuie adăugată și așteptați până dispare spuma înainte de aplicare (cu o perie/trafalet).  -Produsul se aplică doar pe panouri suspendate.  -Aplicați pe panouri neabsorbante care sunt apoi fixate pe pereți sau tavane, în locurile în care muștele preferă să se odihnească.  -Nu aplicați produsul direct pe suprafețe (de ex.pereți) în clădiri.  -Zona în care a avut loc amestecarea/încărcarea și aplicarea pe panouri trebuie acoperită cu o folie de plastic de unică folosință pentru a evita contaminarea suprafețelor adiacente și a podelei.  -Nu curățați zona tratată.  -Îndepărtați toate panourile care sunt tratate cu produsul biocid de acțiunile de (pre-) curățenie și sau dezinfecție.  -Echipamentul utilizat pentru aplicare (de ex.pensule, trafaleți, panouri) nu trebuie curățat după utilizare. Tot echipamentul contaminat poate fi refolosit fără curățare (dacă este posibil) și trebuie întodeauna eliminat în siguranță, în concordanță cu regulamentele locale(fără eliminare în apele reziduale).  -Eliminați produsul într-un incinerator aprobat în concordanță cu legislația locală.  -Resturile de produs aplicat, apa de spălare a echipamentului de tratare și alte deșeuri (de ex. ambalaje goale, panouri folosite) trebuie eliminate în conformitate cu legislația locală privind deșeurile.  -Nu aruncați niciun deșeu sau apă de spălare a echipamentelor de tratare la canalizare  -Produsul trebuie utilizat în combinație cu un larvicid și alternat cu un adulticid cu un mod de acțiune diferit. Dacă acesta este ineficient, trebuie raportat deținătorului autorizației.  -Pot trece până la 4 săptămâni până când produsul devine eficient. Re-tratați zona doar după minimum 6 săptămâni.  -Monitorizarea apariției rezistenței trebuie efectuată în mod continuu, iar strategiile relevante pentru managementul rezistenței trebuie incluse pe etichetă, după cum urmează:  -Aceste produs nu trebuie utilizat continuu împotriva muștelor de casă în mediul controlat și intensiv din adăposturile de animale, deoarece acest lucru poate duce la eșec din cauza rezistenței la insecticid.  -Pentru a reduce la minimum posibilitatea de apariție a rezistentei în viitor, se recomandă evitarea utilizării exclusive și continue a Agita 10WG, ca agent unic de control al muștelor.  Agita 10WG trebuie utilizat ca un component al unui program integrat de control al dăunătorilor, care cuprinde produse din clase chimice alternative și mijloace non-chimice (de ex.site pentru muște, practice sanitare |

**XVIII. INSTRUCTIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANTĂ pentru**

|  |
| --- |
| Eliminarea momelilor și a cadavrelor de rozătoare se face prin incinerare, în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatori autorizați. |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

**XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE :**In spatii bine ventilate, curate si uscate, departe de lumina directa a soarelui, in afara zonei de acces a copiilor, pasarilor, animalelor de casa, a celor de ferma, in ambalaje originale inchise etans **.** Temperatura de păstrare: depozitaţi la mai puţin de 250C.

*DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE :* **2 ani**

**XX. ALTE INFORMATII:** Acest produs nu trebuie utilizat continuu împotriva muștelor de casă în mediul controlat și intensiv din adăposturile de animale, deoarece acest lucru poate duce la eșec din cauza rezistenței la insecticid.

Agita 10WG trebuie utilizat ca un component al unui program integrat de control al dăunătorilor, care cuprinde produse din clase chimice alternative și mijloace non-chimice.

Toxic pentru albine

Respectarea restrictiilor pentru utilizarea produsului biocid si anume :

Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sol, in sistemul de canalizare si in ape de suprafata sau freatice.

Echipamentele utilizate pentru aplicarea produsului(pensule,role) nu vor fi clatite/spalate cu apa, astfel incat vor fi re-utilizate fara curatare si/sau vor fi depozitate in siguranta (fara a rezulta ape reziduale contaminate )

În Autorizaţia de Comercializare pentru produsul AGITA 10WG, nr. UK-2018-1130 sunt specificate următoarele:

Cele de mai jos trebuie asigurate în decurs de 3 ani de la data autorizării produsului (data scadentă 12 iunie 2021):

- Dovada (se vor include rezultatele efective ale testelor) păstrării proprietăţilor fizice, chimice şi tehnice înainte de şi după 2 ani de depozitare a produsului, la temperatura mediului ambiant, în ambalajul de comercializare;

- Proprietăţile fizice impuse sunt următoarele, în mod ideal prin folosirea metodelor CIPAC:

\* Dispersabilitatea (CIPAC MT 174);

\* Test de cernere uscată (CIPAC MT 170) până la 50 de microni;

\* Formarea de praf (CIPAC MT 171.1);

\* Spumă persistentă (CIPAC MT 47.3);

\* Uzură (CIPAC MT 178.2) şi fluiditate (CIPAC MT 172.1).

|  |
| --- |
| 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 |

1. Este obligatorie transmiterea de către detinătorul autorizatiei a fisei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică
2. Prezentul document poate fi însotit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Cilinca