**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0235/MRA/UK-2017-1099**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispoziție 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 04.03.2019, 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 : MAREA BRITANIE * Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. **: UK-2017-1099** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 03.04.2019**

**III. Data expirării autorizatiei: 05.10.2022**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : ANT KILLER GRANULES** |

**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.** 230 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0WB |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID** : **Bayer S.A.S/Enviromental Science**  16 rueJean-Marie Leclair-CS 90106 Lyon Cedex 09 69299 Franta.  Loc de productie : ZI Nord 02250 Marie sur Serre Ftanta. |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Bayer AG**  Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse monheim am Rhein, D-40789 Germania  Loc de productie : D-41538 Dormagen |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS** : TP 18-Insecticide, acaricide si produse pentru combaterea altor artropode. |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI** : Public general(non-profesionisti) |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** AntKiller Granules este o momeala insecticida granulata, ce contine 0.05% imidacloprid, pentru controlul furnicii negre de gradina, precum si al altor specii de furnici; se utilizeaza pe terase, alei, zone pavate si alte cai de acces din jurul locuintelor. |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Imidacloprid |
| Numar CAS | 138261-41-3 |
| Numar CE | 428-040-8 |
| Continut de substantă activă | 0,05% |

1. **Substanta inactivă/nonactivă care influenteaza clasificarea**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | 2,6-di-tert-butyl-p-cresol |
| Numar CAS | 128-37-0 |
| Numar CE | 204-881-4 |
| Continut de substantă activă | ≥0,1% - ≤ 0,25% |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Sulfuric acid, mono-C12-18-alkyl esters, sodium salts |
| Numar CAS | 68955-19-1 |
| Numar CE | 273-257-1 |
| Continut de substantă activă | ≥1% - ≤ 3% |

**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) | P391 – Colectaţi scurgerile de produs.  P273 – Evitaţi dispersarea în mediu.  P501 – Aruncaţi 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**

|  |
| --- |
| Recipient de plastic (HDPE) de 100-300 ml. |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Simptome:daca au fost înghiţite cantităţi mari de produs, pot sa apară următoarele simptome: ameţeli, durere abdominala. Riscurile şi simptomele descrise au fost observate după administrarea unor cantităţi semnificative de substanţă/e activă/e.  Datorită concentraţiei scăzute, ingerarea unei cantităţi periculoase din acest produs este puţin probabilă. |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate : Identificarea pericolelor  -Produsul biocid conţine BITREX, ceea ce îl face puţin atractiv pentru consumul animalelor de companie.  -Nu a fost efectuată o evaluare a riscului pentru consumul direct al produsului.  -O evaluare a riscului a fost efectuat pentru otrăvirea secundară a păsărilor și a mamiferelor.  -În caz de otravire primară sau secundară se instituie tratament simptomatic. Se monitorizează funcțiile respiratorii și cardiace. Se recomandă întotdeauna administrarea de cărbune medicinal și a sulfatului de sodiu.  -Nu există nici un antidot specific pentru acest produs.  -Periculos pentru albine. |
| Asupra mediului: Sol: Substanta activa nu indeplineste criteriile de PBT.  Apa: Substanta activa nu indeplineste criteriile de PBT. Log Kow=0,57  Aer: Nu este de asteptat sa rezilte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.  Organisme acvatice : Produsul prezinta un risc acceptabil considerand efectul acut si cronic de categoria I. Al substantei active asupra mediului.  Alte organisme netinta : Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru, dar poate avea efecte adverse asupra albinelor si a altor artropode netinta . |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia/Tulpina | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Evaluarea eficacitatii  biocide | Test de hranire cu momeala-in conditii de laborator; 7 repelenti.Doza unica | Furnica neagra de gradina -*Lasius niger-*30 lucratoare/arie infestata simulata in laborator | Momeala ca atare: 5g momeala/arie | Mortalitate 91% dupa 24 zile si 91,4% dupa 28 zile. |
| Test de hranire cu momeala-in conditii de laborator si vivariu:3repelenti.  Doza unica | Furnica neagra de gradina -*Lasius niger-*100 lucratoare/arie infestata simulata in laborator | Momeala ca atare 2 rate de aplicare : 4g momeala/arie si 8g momeala /arie | Mortalitate 89,6% dupa 72h si 100% dupa 4 zile. |
| Furnica neagra de gradina -*Lasius niger*-900-1000 lucratoare/vivariu | Momeala ca atare 2 rate de aplicare : 4g momeala/vivariu si 8g momeala /vivariu | Mortalitate 100% si 99,2%  rata de aplicare 4 g, respectiv 8 g dupa 35 zile |
| Evaluarea eficacitatii  biocide | Test in teren: 4 musuroaie. Perioada de hranire: 28 zile. | Furnica neagra de gradina- *Lasius niger* | Momeala ca atare.8 g momeala  / musuroi | 1 musuroi – activitate 0 in ziua 5.  2 musuroaie – activitate 0 si 2 musuroaie activitate scazuta – in ziua 14.  3 musuroaie – activitate 0 si 1 musuroi activitate scazuta – in ziua 28. |
| Evaluarea eficacitatii  biocide | Test in teren: 5 musuroaie. Perioada de hranire: 21 zile. | Furnica neagra de gradina- *Lasius niger* | Momeala ca atare.  8 g momeala / musuroi | Mortalitate:  79,8% dupa 2 zile;  92,6% dupa 7 zile;  98,1% dupa 14 zile;  100% dupa 21 zile. |
| Test in teren: 7 musuroaie. Perioada de hranire: 28 zile. | Furnica neagra de gradina- *Lasius niger* | Momeala ca atare (imbatranita 24 de luni).  8 g momeala / musuroi | Reducerea numarului de furnici cu 100%:  - in ziua 1 - 3 musuroaie;  - in ziua 1 – 1 musuroi, apoi se observa activitate slaba, pana in ziua 14;  - in ziua 2 – 1 musuroi;  - in ziua 7 – 1 musuroi;  - in ziua 1 si 2 – 1 musuroi, apoi se observa activitate in zilele 7 si 21. |
| Test in teren: 5 musuroaie. Perioada de hranire: 27 zile. | Furnica neagra de gradina- *Lasius niger* | Momeala ca atare.  8 g momeala / musuroi | Reducerea la 0 a activitatii in ziua 27, in 4 musuroaie |
| Evaluarea eficacitatii  biocide | Test in teren: 1 musuroi. Perioada de hranire: 34 zile. | Furnica neagra de gradina- *Lasius niger* | Momeala ca atare, aplicata in statie de intoxicare.  3 statii de intoxicare/arie.  500 mg momeala / statie de intoxicare | Mortalitate 100% dupa 34 de zile |
|  | Test in teren: 4 musuroaie. Perioada de hranire: 7-8 saptamani. | Furnica neagra de gradina- *Lasius niger* | Momeala ca atare, aplicata in statie de intoxicare.4-5 g momeala / musuroi. | Mortalitate 100% dupa 4 saptamani in toate musuroaiele.  In saptamana 5 se observa activitate intr-un musuroi.  Din saptamana 6 – activitate 0. |

**XIV. INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE** :

|  |
| --- |
| Manipulare :  Spalati mâinile inainte de masa, precum si, imediat, suprafetele de piele intrate in contact intâmplator cu produsul.  Pentru a evita orice risc pentru sanatatea umana si pentru mediu, respectati instructiunile de utilizare  Ant Killer Granules se va imprastia cu precadere in exterior, de-a lungul traseelor de circulatie ale furnicilor (in general, extrem de clar stabilite) si in zonele in care se observa cu ochiul liber intrari in musuroaie, cum ar fi: terase, alei, zone pavate si alte cai de acces din jurul locuintelor, in zona garajului si a dependintelor casnice. A nu se utiliza direct pe sol, pe gazon sau pe straturile de vegetatie.  Pentru o eficacitate maxima Ant Killer Granules va trebui plasat in crapaturi si/sau in zonele in care activitatea furnicilor este evidenta. Utilizati cca. 8g pentru fiecare musuroi. Daca puteti identifica mai multe intrari, impartiti cantitatea in mod egal.  Plasati granulele, preferabil, in zone protejate de ploaie. Daca totusi zona care impune tratamentul nu poate fi ferita de ploaie, efectuati tratamentul cu minim 24 de ore inainte de prognozarea unei potentiale ploi. Daca, totusi, ploua in mai putin de 24 de ore de la efectuarea tratamentului sau zona tratata este puternic umezita (roua, etc), refaceti tratamentul. Daca musuroaiele sunt usor vizibile, plasati granulele de produs exact in zonele lor de intrare.  Plasati granulele in locuri greu accesibile pentru copii, animale de casa si pasari.  DOZA RECOMANDATA: 8 grame per musuroi (mp), la fiecare tratament. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Indicaţii generale: Prin natura produsului - atunci când este păstrat în ambalajul original – scurgerile accidentale sunt puţin probabile. Totuşi, dacă se intampla, se va ieşi din zona periculoasă. Aşezaţi şi transportaţi victima într-o poziţie laterală stabilă. Scoateţi imediat hainele contaminate şi depozitaţi-le în siguranţă.  Contactul cu pielea: Se va spăla imediat cu apă şi săpun. 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. Se va acorda asistenţă medicală dacă iritaţia creşte şi persistă.  Ingerare: Se va clăti gura. NU se va induce stare de vomă. Se va anunţa imediat un medic sau spitalul de urgenţă.  Tratament**:** Se va trata 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. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restrictii pentru utilizarea produsului biocid:  Nu se aplica pe sol, peluze si straturi de flori. Protejati impotriva albinelor si ploii prin acoperire, de exemplu cu un ghiveci de floare sau cu tigla .Nu se aplica pe suprafete dure sau soluri goale utilizate ca poteca de furnici. 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 medi 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 . |

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

|  |
| --- |
| -Momeala se va aplica în locuri greu accesibile copiilor și animalelor.  -A nu se lăsa la îndemâna copiilor.  -A se păstra la loc sigur.  -A nu se utiliza în locaţii în care alimentele, furajele sau apa ar putea fi contaminate.  -A nu se utiliza direct pe sol, gazon sau straturi de flori.  -Periculos pentru albine.  -Pentru utilizarea în exterior, aplicați acest produs biocid numai în fisuri și crăpături sau direct lângă muşuroaiele de furnici.  -Împiedicaţi accesul albinelor şi protejați produsul de condiţiile meteorologice nefavorabile prin acoperire, de exemplu cu ajutorul unui ghiveci sau a unei plăci, asigurându-vă că furnicile au acces la momeală.  -Nu împrăștiaţi granulele uscate pe suprafețe dure sau direct pe solul pe unde trec furnicile.  -În cazul în care invazia nu este eliminată, tratamentul trebuie reluat.  -Atunci când se utilizează în jurul clădirilor, nu se va aplica în apropierea canalelor de scurgere. În cazul în care zona tratată este conectată la un jgheab de colectare a apei de ploaie sau la canalizare, utilizați numai în zone care nu pot fi acoperite de apă sau care nu sunt umede, şi anume zone ferite de ploaie, inundații și apă de curățare.  -Nu contaminați cursurile de apă prin eliminarea produsului sau a recipientului.  -Acest produs și recipientul acestuia trebuie eliminate într-un mod sigur.  -Eliminaţi produsele în exces și nereciclabile prin intermediul unui agent autorizat pentru eliminarea deșeurilor periculoase.  -Eliminarea acestui produs, a soluțiilor și a altor‐produse trebuie să respecte, în orice moment, cerințele de protecție a mediului și legislaţia de eliminare a deșeurilor,precum și toate cerințele autorităților locale regionale.  -Evitați dispersarea produsului vărsat și scurgerile, precum și contactul cu solul, cursurile de apă, canalele de scurgere şi canalizarea.  -Nu reutilizați recipientul. |

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

|  |
| --- |
| Eliminarea resurselor 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 și nu se eliberează în mediu produsul biocid. Recipientele goale, cu urme de produs, trebuie eliminate ca deseuri periculoase . |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE** : Pastrati produsul in ambalajul original,inchis etans, intr-un spatiu racoros, uscat bine ventilat, protejat de inghet si ferit de lumina solara directa,intr-un loc accesibil numai personalului antorizat .

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE **: 24 luni (2 ani)**

**XX. ALTE INFORMATII :** Avand in vedere efectele adverse potentiale pentru sanatatea umana, se recomanda citirea cu maxima atentie a instructiunilor de pe eticheta si respectarea lor.

Respectarea restrictiilor pentru utilizarea produsului biocid si anume:

Nu se aplica pe sol , peluze si straturi de flori. Protejati impotriva albinelor si ploii prin acoperire, de exemplu cu un ghiveci de floare sau cu tigla .Nu se aplica pe suprafete dure sau soluri goale utilizate ca poteca de furnici..Se va impiedica patrunderea in apele de suprafata, in sistemul de canalizare sau in apele din panza freatica .

|  |
| --- |
| 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