

***)Acest prospect este parte integrantă a etichetei produsului, conținând informații incluse în Certificatul de autorizare Nr. RO/2018/0217/MRA/TP18-0244 în conformitate cu art. 69 din Regulamentul 528/2012**

Data emiterii autorizației: 19.10.2018

Data expirării autorizației: 06.04.2027

NUMELE TITULARULUI AUTORIZAȚIEI: Bayer S.R.L. România

Șoseaua București-Ploiești 1A, clădire B, etaj 1, 013681 București, România

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

Rue Jean-Marie Leclair 16, CS90106, 69266, Lyon Cedex 09, Franța

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

CATEGORIILE DE UTILIZATORI: Profesionali (lit.e)

TIPUL PREPARATULUI: insecticid lichid, sub formă de emulsie concentrată în dispersie apoasă (EW), cu 20g/L (2%) deltamethrin ca substanță activă, pentru combaterea insectelor zburătoare în sectorul de igienă publică, utilizare profesională.

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1) Substanța activă

Denumirea IUPAC	<i>Deltamethrin</i>
Număr CAS	52918-63-5
Număr CE	258-256-6
Conținut de substanță activă	2%

CLASIFICAREA ȘI ETICHETAREA PRODUSULUI

Produs biocid cu substanțe active – *substanțe chimice*

Simboluri	GHS07; GHS08; GHS09 Pericol
Fraze de pericol (H)	H302 Nociv în caz de înghițire. H304 Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii. H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii. H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung
Fraze de prudență (P)	P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. P264 Spălați-vă pe mâini bine după utilizare. P270 A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. P273 Evitați dispersarea în mediu. P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. P284 Purtați echipament de protecție respiratorie. P301 + P310 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. P302 + P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. P321 Tratament specific (a se vedea instrucțiunile de pe această etichetă). P330 Clătiți gura. P331 NU provocați vomă. P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. P363 Spălați îmbrăcămintea contaminată, înainte de reutilizare. P391 Colectați scurgerile de produs. P405 A se depozita sub cheie. P501 Eliminați conținutul/recipientul la o unitate autorizată pentru colectarea deșeurilor.
Pictograme	

POSSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE (lit. h)

Asupra sănătății umane: produsul nu a fost una dintre formulările reprezentative prezentate pentru revizuirea UE în conformitate cu Directiva 98/8 / CE privind produsele biocide. În ceea ce privește evaluarea toxicității acute, a fost prezentat un pachet

complet de date privind toxicitatea acută cu formula Aqua K-Othrine. Testările au fost făcute pe o formulare similară.

Toxicitate acută orală: DL50 (Șobolan) 304 mg/kg- Clasificare Cat. 4 Acute Tox - H302: Nociv în caz de înghițire.

Toxicitate acută prin inhalare: CL50 (Șobolan) > 5,80 mg/l Durată de expunere: 4 h Concentrația maximă realizată.

Toxicitate acută dermală: DL50 (Șobolan) > 5.000 mg/kg.

Iritația pielii/Iritația ochilor: ușor efect iritant - nu necesită etichetare (lepure)/Ușor efect iritant - nu necesită etichetare (lepure).

Sensibilizare: nu este sensibilizant. (Cobai) Metoda OECD 406, testul Buehler Sensibilizant (Șoarece) Metoda OECD 429, test de stimulare locală a ganglionilor limfatici. (LLNA)-Clasificare Cat. Skin Sensib IB - H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Evaluarea STOT Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere.

Deltametrin: pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Evaluarea STOT Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată.

Deltametrin a cauzat efecte neurocomportamentale și/sau schimbări neuropatologice în studiile efectuate pe animale. Efectele toxice ale Deltametrin se referă la hiperactivitatea tranzitorie tipică pentru neurotoxicitatea piretroizilor

Evaluarea mutaționalității: Deltametrin nu a avut efecte mutagene sau genotoxice în testele efectuate in vitro și in vivo.

Evaluarea carcinogenității: Deltametrin: în urma studiilor de toxicologie cronică (administrare prin hrană la șobolan și șoarece pe parcursul vieții), nu s-au identificat efecte carcinogene.

Evaluarea toxicității pentru reproducere: Deltametrin nu a provocat toxicitate la reproducere conform studiilor efectuate pe 2 generații de șobolani.

Evaluarea toxicității pentru dezvoltare: Deltametrin a cauzat toxicitate la dezvoltare numai la doze toxice pentru femele. Efectele asupra dezvoltării observate la Deltametrin se referă la toxicitatea maternală.

Pericol prin aspirare: poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii. Produsul conține Solvesso 200 ND (< 1 % naftalină) la o concentrație de 25% g/g. Solvesso 200 ND declanșează clasificarea produsului ca Asp Tox 1 - H304 - Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii.

Informații suplimentare

Pot apărea senzații cutanate, ca de ex. senzație de arsură sau înțepături pe față și pe mucoase. Totuși, aceste senzații nu produc leziuni și dispar în maxim 24 ore. În ceea ce privește evaluarea expunerii, s-au efectuat calcule pentru aplicarea pulverizării interioare cu ajutorul aplicatorului de pulverizare termică portabilă și aplicării pulverizării în aer liber utilizând echipamente de umidificare portabile sau echipate cu vehicule la rece (ULV). Nu au fost furnizate de către solicitant date relevante pentru efectuarea evaluării expunerii în timpul aplicării montate pe avion / elicopter, care, prin urmare, nu este acoperită de această evaluare.

Asupra sănătății animalelor nevizitate: nu se anticipează niciun risc de otrăvire primară sau secundară a păsărilor și mamiferelor după aplicarea produsului atunci când este utilizat conform instrucțiunilor.

Asupra mediului:

Sol: substanța activă nu îndeplinește criteriile PBT.

Apă: substanța activă nu îndeplinește criteriile PBT.Log Kow=4,6 (25°C)

Aer: nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.

Organisme acvatice: produsul prezintă un risc acceptabil considerand efectul acut și cronic de categoria I asupra mediului acvatic.

Alte organisme netintă: produsul nu prezintă risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru, dar poate avea efecte adverse asupra albinelor și a altor artropode netintă.

INSTRUCȚIUNILE ȘI DOZELE DE APLICARE:

Zona de aplicare: spații interioare

Metoda de aplicare: pulverizare de înaltă presiune, cu termonebulizatoare (foggere, atomizoare) în spații interioare. Termonebulizatorul poate fi termonebulizator termic (ceață caldă /ceață rece, în funcție de diluantul ales) fie pulverizator de volume foarte mici (echipamente ULV). Urmați cu exactitate toate instrucțiunile de folosire ale echipamentului ales, pentru a obține diametrul dorit al picăturilor și cel mai bun randament al produsului.

Doza și frecvența aplicării:

Dozare: 0,05g deltamethrin/1000m³ care este echivalent cu 2,5 ml produs/1000m³.

Diluare: 1;99 până la 1;199 (diluante: apă) (0,5-1%).

Frecvența aplicării: în funcție de atacul dăunătorilor.

Instrucțiuni specifice de utilizare: agitați bine înainte de utilizare prin rotirea sticlei de 6 până la 7 ori.

coeficienții de diluare diferă în mare măsură, în funcție de echipamentul ales pentru pulverizare.

Categoria de utilizatori: profesionali.

Măsuri speciale de limitare a riscurilor:

Măsuri de precauție la pulverizarea în spații interioare și informații cu privire la intrarea oamenilor în spațiile respective după aplicarea produsului: pe durata aplicării dar și pentru următoarele 4 h nu trebuie să fie prezent sau să intre în spațiile respective personal nespecializat.

Aerisiți suficient spațiul în care ați aplicat produsul înainte de a intra persoane care nu poartă echipament de protecție.

ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
(1) Evaluarea eficacității biocide	Test de laborator (camere biologice de testare de 20m ³) - ceață rece; 3-4 repetări.	1. <i>Aedes aegypti</i> (tânțarul negru) 2. <i>Culex quinquefasciatus</i> (tânțarul de casă) 3. <i>Anopheles gambiae</i> (tânțarul anofel)-vector al malariei în Africa Câte 20 adulți de 3-4 zile, din surse sensibile de laborator	1,2-24 mg s.a./20m ³ , diluție la 6-20 ml apă. Cea mai mică doză testată (1,2mg s.a./20m ³) echivalent cu 0,06g s.a./1000m ³ , cu diluție 1:333 (produs: apa este cea mai apropiată de rata de aplicare recomandată pe etichetă (0,05 s.a./1000m ³))	Knock-down după 1h: 100%-pt. 1. și 3. 17% pt. 2. Mortalitate 100% după 24 h- pt. 1.; 2.; 3.
(2) Evaluarea eficacității biocide	Test de laborator (camere de testare de 42m ³)- pulverizare în spațiu	a. <i>Culex quinquefasciatus</i> (tânțarul de casă)-1 test b. <i>Musca domestica</i> (musca de casă)-2 repetări Câte 4 caje x 25 insecte (din surse W.H.O.)	50 ml produs (format doar pentru uz experimental) Diluat cu apă/1000m ³ . Rata de diluare: 1) 1+9 2) 1 + 19 3) 1+39 4) 1+79 Echivalent cu 0,1; 0,05; 0,025; 0,0125 g s.a./1000m ³	a. (l):85,5% KD în 30 min.: (2,(3,(4: mortalitate 94-100% până la 24h b. (l:75% KD in 15 min.: (1 și (2: mortalitate 98% respectiv 99% până la 48h (2-doza recomandată (0,05 g s.a./1000m ³): eficacitate 99% pentru a. și b.
(3) Evaluarea eficacității biocide	Test de laborator (camere biologice de testare de 42m ³) - ceață caldă; 2 repetări.	<i>Musca domestica</i> (musca de casă) 100 femele de 3-4 zile, din sursa C.R.B.A.	Produs diluat cu apă 1+99, pentru a obține doza de 0,1 g s.a./1000m ³ , echivalent cu 500 ml soluție de lucru/1000m ³	Kd 100% după 30 min. și mortalitate 95,5% după 24h
(4) Evaluarea eficacității biocide	Test în teren, la scară redusă, în interior (4 camere externe ale unei clădiri de 38,5-48,7 m ²)-ceață caldă	a. <i>Aedes aegypti</i> (tânțarul negru) b. <i>Culex quinquefasciatus</i> (tânțarul de casă) câte două caje x 25 femele de 2-4 zile	Produs diluat cu apă 1 + 199, pentru a obține doza de 0,05g s.a./1000m ³ .echivalent cu 500ml soluție de lucru/1000m ³	KD 100% pentru a., respectiv 91 % pt. b., după 30 min. și mortalitate 100% după 24h pentru ambele specii
(5) Evaluarea eficacității biocide	Test în teren, în exterior, aplicare ULV Pentru muște: dimineata între orele 7,40 și 8,10, într-un sat. Pentru tântari: seara între orele 8,30 și 10,00, într-o zona rurală - 7 tratamente în 8 zile	a. <i>Aedes aegypti</i> (tânțarul negru) b. <i>Culex pipiens</i> (tânțarul domestic)	Produs diluat cu apă 1+9, pentru a obține doza de 1 g s.a./ha (1), sau 1+19, pentru a obține doza de 0,5g s.a./ha(2)	a) (1) Micșorarea numărului de muște cu 87,9% după 60 min. După 24h- mortalitate 88,6%. Musca domestica este rezistentă la deltamethrin (cont. Testului de rezistență). Micșorarea numărului de tântari cu 27,5%. S- a obținut o reducere globală de 60,4% la una dintre case.
(6) Evaluarea eficacității biocide	Test în teren, în exterior, aplicare ULV Testele au fost făcute dimineata devreme, 2 cazii diferite, 2 cu prima ocazie, 4 cu a doua	a. <i>Culex quinquefasciatus</i> (tânțarul de casă) b. <i>Aedes aegypti</i> (tânțarul negru) Caje cu câte 25 femele de 2-3 zile, din fiecare specie	Produs diluat cu apă 1+9, pentru a obține doza de 1g s.a./ha Tratamentul s-a făcut de la 10, 25, 50, 75 și 100m	Pentru 50m: a). mortalitate 72,2% b). mortalitate 88,6% Pentru 10m: a). mortalitate 99,3% b). mortalitate 82,2% Pentru 25m: a). mortalitate 77% b). mortalitate 100%
(7) Evaluarea eficacității biocide	Test în teren, în exterior, ceață rece 2 teste: 1. clădiri rurale 2. câmp deschis, cu umiditate de la irigații	Specii de tântari: <i>Ochlerotatus caspius</i> <i>Ochlerotatus detritus</i> <i>Aedes vexans</i> - femele colectate din teren <i>Aedes vexans</i> - femele colectate din teren	1. Produs diluat cu apă 1:39 pentru a obține doza de 0,89g s.a./ha(44 ml produs+ 1730 ml apă/ha) 2. Produs diluat cu ulei parafinic 1:39 pentru a obține doza de 0,82qs.a./ha (41ml produs + 1650 ml ulei/ha)	1. KD după 1h: 93% Mortalitate 100% după 24h. 2. KD după 2h: 84% Mortalitate 96% după 24h.
(8) Evaluarea eficacității biocidic	Test în teren, în exterior, aplicare ULV avio. Testele au fost făcute după apusul soarelui în 3 locații diferite (suprafete agricole)	Specii de tântari: <i>Aedes caspius</i> <i>Culex modestus</i> <i>Anopheles sacharovi</i> - femele colectate din teren	2 rate de aplicare: 1. 0,75g s.a./ha; 2. 1g s.a./ha	Pentru (2): Scăderea populației cu 76,5% Mortalitate medie: 69,2%

(9) Evaluarea eficacității biocide	Test în teren, în exterior, aplicare ULV avio. 3 teste în zile diferite	<i>Aedes aegypti</i> (tânțarul negru) - 8 caje cu câte 10-15 adulți din surse de laborator	2 rate de aplicare: 1. 0,5g s.a./ha; 2. 1g s.a./ha (2)-doza recomandată Tratament: 1. Rata de diluție 1:9, 0,5l sol. de lucru /ha(T) 2. Rata de diluție 1:1, 0,8L sol.de lucru/ha (T1+15)	1. Mortalitate 90% după 120 min. 2. Mortalitate 100% după 120 min.
------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------

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 să 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 accorda 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. Nu se va lăsa victima nesupravegheată. Se va anunța imediat un medic sau spitalul de urgență

Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate:

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, Amețeală, Durere abdominală, Diaree, Vărsături, Tulburări de vedere, Dureri de cap, Anorexie, Somnolență, Comă, Convulsii, Tremurături, Prostație, Hiperreacție de rută aeriană, Edem pulmonar, Palpitație, Contractii musculare, Apatie, Amețeli.

Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare: Riscuri; 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

Tratament: Tratament sistemic: Tratamentul inițial trebuie să fie simptomatic.

Monitorizați funcția aparatului respirator și parametrii cardiovasculari. În cazul ingestiei unei cantități importante de produs, lavajul gastric se va aplica NUMAI în intervalul primelor două ore de la ingestie. În toate cazurile se recomandă administrarea de cărbune activ și sulfat de sodiu. Se va ține tractul respirator curat. Este necesară respirație artificială sau oxigen. În cazul apariției convulsiilor, se va administra benzodiazepina (de exemplu Diazepam) în conformitate cu prescripțiile standard. Dacă nu este eficient, se poate utiliza fenobarbital. Contraindicații: atropină. Contraindicații: atropină și derivați ai adrenalinei. Nu se cunoaște un antidot specific. Refacere: spontană și fără sechele. În cazul pielii iritate, aplicați uleiuri sau loțiuni cu vitamina E.

MĂSURI PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI

Riscuri pentru utilizarea produsului biocid: se va împiedica pătrunderea în apele de suprafață, în sistemul de canalizare sau în apele din pânza freatică.

Măsuri în caz de dispersie accidentală: pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul să inducă efecte adverse în mediu când este utilizat conform instrucțiunilor. Cu toate acestea trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și pătrunderea acestuia în sol. Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.

Metode de decontaminare: în cazul dispersiei accidentale absorbiți scurgerile cu materiale inerte (nisip, silicagel, rumeguș), colectați și plasați în recipiente închise, adecvate pentru eliminare. Recipientele goale, cu urme de produs, trebuie eliminate ca deșeurii periculoase.

MĂSURI PENTRU PROTECȚIA ANIMALELOR ȘI A HRANEI PENTRU ANIMALE

Nu se aplică direct pe animale. Se va păstra departe de alimente, băuturi și hrana pentru animale.

INSTRUCȚIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

Eliminarea deșeurilor de produs și a ambalajelor acestuia se face în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatorii autorizați. Ambalaj: nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid.

CONDIȚIILE DE DEPOZITARE:

Se va depozita într-un loc accesibil numai personalului autorizat. Se vor păstra containerele ermetic închise, în loc curat, uscat și bine aerisit, numai în recipientul original. Se va proteja de îngheț. Se va ține departe de lumina directă a soarelui și se vor evita temperaturile ridicate. Se va ține la distanță de sursele de căldură și foc. Vaporii pot forma amestecuri explozive în contact cu aerul. Se va păstra departe de alimente, băuturi și hrana pentru animale.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDICE ÎN CONDIȚII NORMALE DE DEPOZITARE : 4 ani. Dacă nu este deschis și se păstrează la loc răcoros, uscat și bine aerisit.

Pentru informații suplimentare, solicitați și consultați actul de autorizare al produsului, disponibil și on-line la: www.bayercropscience.ro/produseBES.php