



ANEXA

CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID Nr. RO/2018/0218/MRA/UK-2017-1097

In conformitate cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide cu modificările și completările ulterioare 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 **12.09.2018, 08.06.2022, 10.07.2023** a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale in vigoare.

Data emiterii Anexei la autorizație: 18.07.2023

Data expirării autorizației: 31.12.2023

ALTE INFORMAȚII, după caz

Prezenta autorizație este însoțită de următoarele documente :

- proiect de etichetă a produsului biocid
- fișa cu date de securitate a produsului biocid
- rezumatul caracteristicilor produsului biocid

- I. Este obligatorie transmiterea de către deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul Național de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică
- II. Prezenta anexă este parte integrantă din Certificatul **Nr. RO/2018/0218/MRA/UK-2017-1097**

PREȘEDINTE,
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/2018/0218/MRA/UK-2017-1097

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 cu modificările și completările ulterioare 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 **12.09.2018** și **08.06.2022** a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform adresei MS-DGAMMUPSP nr. **728/20.05.2021**:

Data emiterii Anexei la autorizație: 20.06.2022

Data expirării autorizației: 20.06.2023

ALTE INFORMAȚII, după caz

Prezenta autorizație este însoțită de următoarele documente :

- proiect de etichetă a produsului biocid
- fișa cu date de securitate a produsului biocid
- rezumatul caracteristicilor produsului biocid

- I. Este obligatorie transmiterea de către deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul Național de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică
- II. Prezenta anexă este parte integrantă din Certificatul **Nr. RO/2018/0218/MRA/UK-2017-1097**

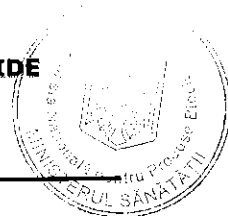
PREȘEDINTE, ROMANIA
DR. CHIM. GABRIELA CILINCA



**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

**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID****Nr. RO/2018/0218/MRA/UK-2017-1097**

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 12.09.2018, 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: MAREA BRITANIE
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: **UK-2017-1097**

II. Data emiterii autorizatiei: 19.10.2018**III. Data expirării autorizatiei: 02.10.2022****IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: MAXFORCE@QUANTUM****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
Adresa: 230 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0WB, UK

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: Bayer S.A.S./Environmental Science
Adresa: Rue jean-Marie LeClair 16, CS 90106, 69266, Lyon Cedex 09, Franta
Loc de productie: 1. ZI Nord 02250 Marie sur Serre Franta

NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Bayer AG
Adresa: Industrial Operation, Alfred Nobel-Strasse d-40789 monheim am Rhein Germania
Loc de productie: Chempark d-41538 dormagen Germania

VI.

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

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI: Non-profesionali și profesionali

**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**VIII.**

TIPUL PREPARATULUI: Momeala insecticida formulata ca gel insecticid lichid, gata de utilizare, cu 0,3% imidacloprid ca substanta activa. Produsul este utilizat pentru combaterea furnicilor, destinat utilizarii profesionale si non-profesionale (populatie). Organismele tinta: *Hymenoptera* (furnici), inclusiv: *Lasius niger* (furnica neagra de gradina), *Tapinoma melanocephalum* (furnica faraon) - doar pentru uz in spatii interioare) si *Monomorium pharaonic* (furnica faraon) - doar pentru uz in spatii interioare.

IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**1) Substanta activă**

Denumirea IUPAC	<i>Imidacloprid</i>
Numar CAS	138261-4103
Numar CE	428-040-8
Continut de substantă activă	0,03%

2) Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica**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 prudenta (P)	P102 – A nu se lasa la indemana copiilor. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P391 – Colectați scurgerile de produs. P501 –Eliminați conținutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deseurilor, conform reglementarilor locale.
Pictograma(e)	

XI. AMBALAREA

Utilizatori non-profesionali: tuburi din plastic (polipropilena sau polietilena) suprafata de contact interioara este din polipropilena / polietilena, 4g.
Utilizatori profesionali: Cartuse din plastic/seringi (cartus din polipropilena cu varf si dop din polietilena), 20-30g.

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE**Asupra sănătății umane**

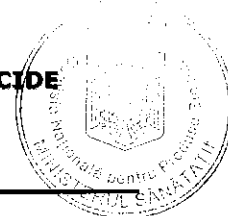
Evaluarea pericolului pentru acest produs se bazează pe proprietățile intrinseci ale componentelor sale utilizând metoda de calcul a CLP.

Produsul nu este considerat periculos pentru sănătatea umană în concordanță cu

**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

Directiva 1999/45/CE și Regulamentul CE 1272/2008 (CLP)Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate:

Simptome: Dacă au fost înghițite cantități mari de produs, pot să apară următoarele simptome: smeteli, durere abdominală, greață. Riscurile și simptomele descrise au fost observate după administrarea unor cantități semnificative de substanță/e activă/e. Datorită concentrației scăzute, ingerarea unei cantități periculoase din acest produs este puțin probabilă.

Având în vedere datele privind toxicitatea acută pentru imidacloprid și coformulanți și aplicarea metodei de calcul în conformitate cu CLP, nu este necesară clasificarea toxicității acute prin calea orală, dermală sau prin inhalare. Testele au fost realizate pe o formulare similară

Toxicitate acută orală: DL50 (șobolan) > 2.500 mg/kg

Toxicitate acută prin inhalare: în cazul unei utilizări atente și prudente, nu se formează aerosoli respirabili.

Toxicitate acută dermală: DL50 (șobolan) > 2.000 mg/kg

Iritația pielii: Nu irită pielea (iepure).

Iritația ochilor: Nu irită ochii (iepure)

Sensibilizare: Nu este sensibilizant. (cobai) Metoda OECD 406, testul Magnusson & Kligman.

Evaluarea toxicității la doze repetate: Imidacloprid nu cauzează toxicitate asupra organelor țintă, conform studiilor efectuate pe animale.

Evaluarea mutagenității: Imidacloprid nu este mutagenic sau genotoxic, pe baza testelor in vitro și in vivo efectuate pe un lot de subiecți.

Evaluarea carcinogenității: Imidacloprid: 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: Imidacloprid a provocat toxicitate la reproducere conform studiilor efectuate pe 2 generații de șobolani numai la doze toxice și pentru părinți. Toxicitatea la reproducere observată la Imidacloprid este legată de toxicitatea parentală.

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

Expunerea care rezultă din utilizarea propusă a Maxforce Quantum este considerată a fi în limite acceptabile pentru operatorii profesioniști și neprofesioniști, fără obligația de a purta echipament individual de protecție (cu toate că, din perspectiva igienei publice, operatorii profesioniști pot purta mănuși în orice caz). Produsul nu este clasificat din perspectiva expunerii umane și, prin urmare, nu este necesar echipament individual de protecție pentru a răspunde efectelor locale. Riscul la care sunt expuși copiii și animalele de companie de la expunerea pe cale orală este considerat acceptabil, menționând, de asemenea, că utilizatorii trebuie instruiți în conformitate cu următoarele fraze de etichetare.

Profesioniști

"UTILIZAȚI NUMAI în locuri inaccesibile copiilor și animalelor".

Nonprofesioniști

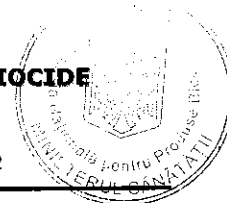
"PREVENIREA ACCESULUI LA MOMELE de către copii și animale"

În plus, nu a fost efectuată nicio evaluare a expunerii consumatorilor pe baza faptului că momeala nu este utilizată în locații care ar putea contamina alimente, hrană sau udate pentru care se aplică

**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



următoarea frază de etichetare care se aplică atât profesioniștilor, cât și celor neprofesioniști:
"NU UTILIZAȚI în cazul în care alimentele, hrana pentru animale sau apa ar putea deveni contaminate".

Asupra sănătății animalelor nevizate : Daca animalele de companie vin in contact cu momeala, ar putea consuma desi in majoritatea cazurilor acest lucru este putin probabil datorita gustului. In cazul unei utilizari atente si prudente, produsul nu formeaza aerosoli respirabili; nu este iritant pentru piele, ochi, nu este sensibilizant, nu cauzeaza toxicitate asupra organelor tinta, conform studiilor efectuate pe animale.

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.

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

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	Concentrații	Timpi de acțiune
Evaluarea eficacității biocide (1)	Test de teren-6 musuroaie tratate	<i>Lasius niger</i> (furnica neagra de gradina)	1 statie de intoxicare cu 2gprodus/ musuroi	Reducerea populatiei >90% in toate musuroaiele dupa 4 saptamani. 3 musuroaie fara populatie dupa 5 saptamani, celelalte 3-activitate redusa
Evaluarea eficacității biocide (2)	Test de teren-6 musuroaie tratate	<i>Lasius niger</i> (furnica neagra de gradina)	Pentru 5 musuroaie-1 statie de intoxicare cu 2gprodus/ musuroi. Pentru 6 musuroaie-2 statii de intoxicare cu 2gprodus/ musuroi.	Reducerea populatiei dupa 4 saptamani: >90% in 4 musuroaie; 70%-1 musuroi; 77%-1 musuroi; 2 musuroaie fara populatie dupa 5 saptamani, celelalte 4-activitate redusa
Evaluarea eficacității biocide(3)	Test de teren-1 musuroi tratat	<i>Lasius niger</i> (furnica neagra de gradina)	1 statie de intoxicare cu 2gprodus/ musuroi	Reducerea populatiei dupa 4 saptamani : >90%

**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



Evaluarea eficacitatii biocide(4)	Test de teren-6 musuroaie tratate: 2 in interior si 4 in exterior	<i>Lasius niger</i> (furnica neagra de gradina)	1 statie de intoxicare cu 2g produs/ musuroi	<u>In interior</u> : reducerea populatiei dupa 4 saptamani: >90% pentru ambale musuroaie. <u>In exterior</u> : reducerea populatiei dupa 4 saptamani: >90% pentru 3 musuroaie si aprox. 62% pentru 1 musuroi.
Evaluarea eficacitatii biocide(5)	Testare in laborator la alegere (momeala/sursa alternativa de hrana)-4 repetari.	<i>Lasius niger</i> (furnica neagra de gradina)	Momeala insecticida	<u>Furnici la suprafata</u> : 34,5; 22,7; 2,6; 0 si 0 dupa 7, 14, 21, 28 si 35 zile. <u>Furnici in sol</u> : 26,8; 15,4; 0; 0 si 0 dupa 7, 14, 21, 28 si 35 zile. <u>FCS</u> : 97 si apoi 18; 2 si 1 dupa 1,3 si 15 zile.
Evaluarea eficacitatii biocide(6)	Test in teren-1 musuroi tratat	<i>Lasius niger</i> (furnica neagra de gradina)	1 statie de intoxicare cu 2 g produs /musuroi	Reducerea populatiei dupa 4 saptamani : >90%
Evaluarea eficacitatii biocide(7)	Test in teren-6 musuroaie tratate	<i>Lasius niger</i> (furnica neagra de gradina)	2 g produs /musuroi	Reducerea populatiei dupa 4 saptamani : >90% in toate musuroaiele
Evaluarea eficacitatii biocide(8)	Test in teren-6 musuroaie tratate	<i>Lasius niger</i> (furnica neagra de gradina)	1 g produs /musuroi	Reducerea populatiei dupa 4 saptamani : >90% in 3 musuroaie: aprox 33% in 1 musuroi; 28% in 1 musuroi; aprox 30% in 1 musuroi
Evaluarea eficacitatii biocide(9)	Test in teren-6 musuroaie tratate	<i>Lasius niger</i> (furnica neagra de gradina)	1 g produs /musuroi	Reducerea populatiei dupa 4 saptamani : >90% in 3 musuroaie: aprox 6% in 1 musuroi; 8% in 1 musuroi; aprox 23% in 1 musuroi
Evaluarea eficacitatii biocide (10)	Test in teren-6 musuroaie tratate	<i>Lasius niger</i> (furnica neagra de gradina)	2 g produs /musuroi	Reducerea populatiei dupa 4 saptamani : >90% in toate musuroaiele. 3 musuroaie-fara populatie dupa 5 saptamani, cealalte 3-activitate redusa
Evaluarea eficacitatii	Test in teren-1 musuroi tratat	<i>Lasius niger</i> (furnica neagra)	1 statie de intoxicare cu	Reducerea populatiei dupa 4 saptamani : >90% in toate

**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



biocide (11)		<i>de gradina)</i>	2 g produs	musuroaiele
Evaluarea eficacitatii biocide (12)	Test in teren-in interior - 1 musuroi trat	<i>Lasius niger</i> (<i>furnica neagra</i> <i>de gradina)</i>	0,9 g produs	Reducerea populatiei dupa 4 saptamani : aprox. 62%
Evaluarea eficacitatii biocide (13)	Test in teren-in interior - 1 musuroi trat	<i>Lasius niger</i> (<i>furnica neagra</i> <i>de gradina)</i>	0,9 g produs	Reducerea populatiei dupa 4 saptamani : >90% in toate musuroaiele
Evaluarea eficacitatii biocide (14)	Test in teren-in interior - 1 musuroi trat	<i>Lasius niger</i> (<i>furnica neagra</i> <i>de gradina)</i>	0,9 g produs	Reducerea populatiei dupa 4 saptamani : >90% in toate musuroaiele
Evaluarea eficacitatii biocide (15)	Test in laborator- nochoise(fara hrana) cu momeala proaspata si momeala imbatranita 12 saptamani: 2 repetari. Test de laborator, simulat pentru testarea in teren-la alegere(momeala/h rana alternativa(cu momeala proaspata si momeala uscata 12 saptamani; 5 repetari	<i>Monomorium</i> <i>pharaonis(furnica</i> <i>faraon)</i>	Momeala insecticida	Momeala proaspata: reducerea populatiei cu 92% Momeala imbatranita: reducerea populatiei cu 87% Momeala proaspata : fara material reproductiv 3-6 saptamani dupa tratament; La lucratoare; mortalitate >90% dupa 2 sapt.. si >95% dupa 3-6 sapt. La regine: mortalitate 100% dupa 2 sapt.Momeala imbatranita : fara material reproductiv dupa 6 sapt.; la lucratoare >89% dupa 2 sapt. si >95% dupa 3-6 sapt. La ragine: mortalitate 100% dupa 2 sapt.
Evaluarea eficacitatii biocide (16)	Test simulat in laborator, cu momeala proaspata si momeala imbatranita la 54°C timp de 2 sapt.; 1 repetare	<i>Lasius niger</i> (<i>furnica neagra</i> <i>de gradina)</i>	Momeala insecticida	Momeala proaspata si momeala imbatranita: scor pretratament = 4, scor dupa 3 zile = 0
Evaluarea eficacitatii biocide	Testare la alegere: momeala imbatranita 3	<i>Lasius niger</i> (<i>furnica neagra</i> <i>de gradina)</i>	Momeala insecticida	Mortalitate 100% dupa 24h pentru momeala proaspata si cea imbatranita.

**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

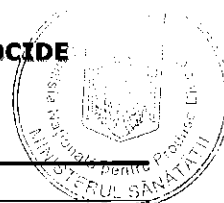


(17)	ani/hrana	<i>Monomorium pharaonis</i> (<i>furnica faraon</i>)		Dupa 6 sapt.: mortalitate 66% pentru momeala proaspata si 37% pentru momeala imbatranita
Evaluarea eficacitatii biocide (18)	Test in teren-114 apartamente de bloc	<i>Monomorium pharaonis</i> (<i>furnica faraon</i>)	1,6-4,96g produs/ apartament Dupa 1 sapt. s-a efectuat al 2-lea tratament intr-unul din blocuri, deci: 1,6-9,92g produs/ apartament	Reducerea populatiei dupa 4 sapt.:>90%
Evaluarea eficacitatii biocide (19)	Test in teren-16 apartamente de bloc	<i>Monomorium pharaonis</i> (<i>furnica faraon</i>)	200gprodus/s pot=3gprodus /apartament	Reducerea populatiei dupa 4 saptamani : >90% in 14 apartamente
Evaluarea eficacitatii biocide (20)	Test de laborator	<i>Lasius niger</i> (<i>furnica neagra de gradina</i>)	Picaturi care contin Invertix 81/55 si 0,0025;0,005; 0,01; 0,03 sau 0,05% imidacloprid	Mortalitate 100% dupa 1 zi pentru 0,03% imidacloprid
Evaluarea eficacitatii biocide (21)	Test in teren-4 apartamente de bloc	<i>Tapinoma melanocephalum</i> (<i>furnica fantoma</i>)	200g produs/m ²	Reducerea populatiei dupa 3-28 zile: > 90%-in toate apartamentele.
Evaluarea eficacitatii biocide (22)	Test in teren-8 case	<i>Linepithema humile</i> (<i>furnica argentiana</i>)	200g produs/m ²	Reducerea populatiei dupa 3-22 zile: > 90%
Evaluarea eficacitatii biocide (23)	Test in laborator-3 repetari	<i>Monomorium pharaonis</i> (<i>furnica faraon</i>) <i>Tapinoma melanocephalum</i> (<i>furnica fantoma</i>)	Picaturi care contin Invertix 81/55 si 0,01 sau 0,03% imidacloprid	Mortalitate 100% dupa 1 zi pentru 0,03% imidacloprid

**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



Evaluarea eficacitatii biocide (24)	4 teste in teren-8 case- in interior si exterior	<i>Linepithema humile</i> (furnica argintiana)	200g produs/m ²	<u>In interior</u> ; 69,1% reducerea populatiei dupa 4 sapt. <u>In exterior</u> : 20% reducerea populatiei dupa 4 sapt.
Evaluarea eficacitatii biocide (25)	Test simulat in laborator: 1 repetari(statie de intoxicare experimentală si obisnuita)	<i>Linepithema humile</i> (furnica argintiana)	2 g produs /statie de intoxicare	<u>Experimental</u> : activitate 0/foarte rara dupa 7 zile <u>Obisnuit</u> : Activitate 0/foarte rara dupa 7 zile
Evaluarea eficacitatii biocide (26)	Test in teren-apartamente de bloc	<i>Monomorium pharaonis</i> (furnica faraon)	36ap. tratate cu Invertix 81/55 si 0,01% imidacloprid 39 ap. tratate cu Invertix 81/55 si 0,05% imidacloprid Rata de aplicare : 165 mg produs/m ²	Reducerea populatiei dupa 4 sapt.; >90%-in 12 ap.
Evaluarea eficacitatii biocide (27)	Test simulat; 5 repetari	<i>Monomorium pharaonis</i> (furnica faraon)	Rata de aplicare : 205 mg produs/m ²	Reducerea populatiei in 3-7 sapt.; >90%-in 12 ap.
Evaluarea eficacitatii biocide (28)	Test de laborator la alegere: momeala imbatranita 3 ani/hrana	<i>Lasius niger</i> (furnica neagra de gradina)	Momeala insecticida	98% mortalitate pentru momeala proaspata; 94% mortalitate pentru momeala imbatranita

XIV. INSTRUCIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :**Spatii de utilizat:**In spatii interioare (in casa/spatii private, bucatarii, sufragerii si pivnite)In spatii exterioare: Terase, trotuare, curti interioare, intrari in soproane si garaje

In jurul cladirilor

Nu se va utiliza pe sol, peluze ori straturi de flori.

Metoda de aplicare

Pentru utilizare in spatii interioare, produsul se aplica pe traseele folosite de furnici, iar in cazul utilizarii in spatii exterioare, produsul se aplica in fisuri si crapaturi si de-a lungul traseelor folosite

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII- COMISIA NAȚIONALĂ 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



de furnici de pe terase, trotuare, curți interioare, intrări în soproane și garaje, etc. În cazul în care musuroiul este localizat pe pământ/pavată (podele pietruite, beton, etc.) produsul poate fi aplicat și direct la intrarea în musuroi.

Rata și frecvența aplicare: 1 punct de 200mg(1 cm Ø/m²) sau 1 punct de 200mg (1cm Ø/m²/m liniar) pe traseele folosite de furnici.

Pentru tratarea musuroaielor, injecție 2g produs, care echivalează cu ½ din cantitatea din tub sau 10 puncte direct la intrarea în musuroi.

Categoria de utilizatori: profesioniști și non-profesioniști

Instrucțiuni specifice de utilizare-Utilizare non-profesională

Deschideți tubul și stocați picături mici de insecticid de aprox. 1 cm Ø (200mg) fiecare. Puneți aceste picături de-a lungul traseelor folosite de furnici. Închideți tubul după utilizare. Citiți întotdeauna eticheta sau pliantul înainte de utilizare și respectați instrucțiunile cuprinse în acestea. Informați titularul autorizației dacă tratamentul este inefficient. Aplicați produsul în zone ferite de lumina solară directă ori surse de căldură (ex. Nu aplicați sub radiator)

Verificați punctele de insecticid aplicat o dată pe săptămână. Dacă infestarea persistă în ciuda respectării instrucțiunilor de pe eticheta, contactați un specialist în combaterea daunătorilor. Evitați utilizarea continuă a produselor.

Măsuri de reducerea riscurilor specifice utilizării- Utilizare non-profesională

Spălați-va mâinile și pielea expusă înainte de a lua masa și după fiecare utilizare. Nu lăsați insecticidul la îndemâna copiilor și a animalelor. Pastrati produsul într-un loc sigur.

Nu utilizați produsul în locurile în care ar putea fi contaminate produsele alimentare, hrana animalelor sau apa.

Acest material și ambalajul acestuia trebuie să fie eliminat în siguranță.

Nu utilizați produsul pe sol, peluze ori straturi de flori.

În cazul utilizării acestui produs biocid în spații exterioare, aplicați doar în fisuri și craapături sau direct pe musuroaiele de furnici.

Împiedicați accesul albinelor și protejați împotriva condițiilor meteo acoperind zonele în care ați aplicat produsul, de exemplu cu un ghiveci sau cu o bucată de țiglă, asigurați-va că furnicile pot ajunge în continuare la insecticid. Nu aplicați produsul pe suprafețe dure sau pe sol pe unde trec furnicile. Dacă infestarea persistă, ar putea fi necesară reaplicarea.

Atunci când utilizați produsul în jurul clădirilor, nu aplicați în apropierea scurgerilor. Dacă zona tratată este conectată la canalizare sau la scurgerea pentru colectarea apei pluviale, aplicați produsul doar în zonele care nu ajunge apa de ploaie, apele de inundatii și apa folosită pentru curățare.

Instrucțiuni specifice de utilizare-Utilizare profesională

Produsul este distribuit cu ajutorul unui aplicator de gel corespunzător. După finalizarea tratamentului, scoateți cartusul gol și eliminați-l în siguranță. În cazul în care cartusul a fost utilizat doar parțial, scoateți-l din aplicator, sigilați-l cu capacul furnizat și depozitați-l conform instrucțiunilor.

Deschideți tubul și stoarceteți picături mici de insecticid de aprox. 1cm Ø(200 mg) fiecare.

Puneți aceste picături de-a lungul traseelor folosite de furnici. Închideți tubul după utilizare.

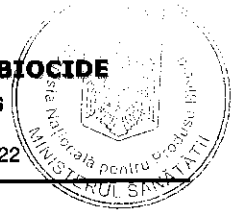
Evitați utilizarea continuă a produselor.

Citiți întotdeauna eticheta sau pliantul înainte de utilizare și respectați instrucțiunile cuprinse în

**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



acestea. Informati titularul autorizatiei daca tratamentul este inefficient. Aplicati produsul in zone ferite de lumina solara directa ori surse de caldura (ex. Nu aplicati sub radiator)
Verificati punctele de insecticid aplicat o data pe saptamana. Evitati utilizarea continua a produselor.

Masuri de reducere a riscurilor specifice utilizarii- Utilizare profesionala**SE VA UTILIZA DOAR DE CATRE PERSOANE SPECIALIZATE. EVITATI CONTAMINAREA EXCESIVA A HAINELOR DE PROTECTIE.**

Nu utilizati produsul in locurile in care ar putea fi contaminate produse alimentare, hrana animalelor sau apa. Nu lasati insecticidul la indemana copiilor si a animalelor. Pastrati produsul intr-un loc sigur.

Acest material si ambalajul acestuia trebuie sa fie eliminat in siguranta.

Nu utilizati produsul pe sol, peluze ori straturi de flori.

Produsul este periculos pentru albine.

In cazul utilizarii acestui produs biocid in spatii exterioare, aplicati doar in fisuri si crapaturi sau direct pe musuroaiele de furnici.

Impiedicati accesul albinelor si protejati impotriva conditiilor meteo acoperind zonele in care ati aplicat produsul, de exemplu cu un ghiveci sau cu o bucata de tigla, asigurati-va ca furnicile pot ajunge in continuare la insecticid. Nu aplicati produsul pe suprafete dure sau pe sol pe unde trec furnicile.

Daca infestarea persista, ar putea fi necesara reaplicarea.

Atunci cand utilizati produsul in jurul cladirilor, nu aplicati in apropierea scurgerilor. Daca zona tratata este conectata la canalizare sau la scurgerea pentru colectarea apei pluviale, aplicati produsul doar in zonele care nu ajunge apa de ploaie, apele de inundatii si apa folosita pentru curatare.

Manipulare:

La manipularea ambalajelor/containerelor inchise, nu sunt necesare precautii speciale.

Se vor respecta regulile generale privind manipularea manuala a ambalajelor.

Se va evita contactul cu pielea, ochii si imbracamintea.

Se recomanda spalarea mainilor si pielea expusa inainte de a lua masa si dupa fiecare utilizare.

Hainele contaminate se scot imediat si se curata bine inainte de reutilizare. Hainele care nu pot fi curatate se distrug prin ardere.

Pentru utilizare profesionala:

Se va utiliza doar de catre persoane specializate.

Se va evita contaminarea excesiva a hainelor de protectie.

XV. INSTRUCIUNI DE PRIM AJUTOR

Indicatii generale: Prin natura produsului-atunci cand este pastrat in ambalajul original-scurgerile accidentale sunt putin probabile. Totusi daca au loc scurgeri accidentale de produs se va iesi din zona periculoase. Asezati si transportati victima intr-o pozitie laterala stabila. Scoateti imediat hainele contaminate si depozitati-le in siguranta.

Contactul cu pielea: Se va spala imediat cu apa si sapun.

Contactul cu ochii: Se va clati imediat si din abundenta cu apa, inclusiv sub pleoape, timp de cel putin 15 minute. Scoateti lentilele de contact, daca exista, dupa primele 5 minute si continuati sa clatiti cu apa. Se va acorda asistenta medicale daca iritatia creste si persista.

**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



Ingerare: Se va clati gura. NU se va induce starea de voma. Se va anunta imediat un medic sau spitalul de urgenta.

Cele mai importante simptome si efecte acute si cronice: Daca au fost inghitite cantitati mari de produs, pot sa apara urmatoarele simptome: ameteli, dureri abdominale, greata. Riscurile si simptomele descrise au fost observate dupa administrarea unor cantitati semnificative de substanta/e activa/e. Datorita concentratiei scazute, ingerarea unei cantitati periculoase din acest produs este putin probabil.

Indicatii privind orice fel de asistenta medicala imediata si tratamentele speciale necesare:

Se va trata simptomatic. Monitorizati functia aparatului respirator si 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. Nu se cunoaste un antidot specific.

XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**Riscuri pentru utilizarea produsului biocid:**

Nu se aplica pe sol, peluze si straturi de flori. Protejati impotriva albinelor si ploii prin acoperire, de ex. Cu 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 mediu 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 se va pastra intr-un loc sigur. Insecticidul nu trebuie lasat la indemana animalelor. Produsul nu se va utiliza in locurile in care ar putea fi contaminate produsele alimentare, hrana animalelor sau apa. In cazul utilizarii produsului in spatii exterioare, se va aplica doar in fisuri si crapaturi sau direct pe musuroiul de furnici. Se va impiedica accesul albinelor si se va proteja impotriva conditiilor meteo acoperind zonele in care se aplica produsul, de exemplu cu un ghiveci sau cu o bucata de tigla, asigurandu-se ca furnicile pot ajunge in continuare la insecticid. Produsul nu se aplica pe suprafetele dure sau pe solul pe unde trec furnicile. Daca infestarea persista, ar putea fi necesara reaplicarea. Atunci cand produsul se utilizeaza in jurul cladirilor, nu se aplica in apropierea scurgerilor. Daca zona tratata este conectata la canalizare sau la scurgerea pentru colectarea apei pluviale, produsul se aplica doar in zonele care nu ajunge apa e ploaiem apele de inundatii si apa folosita pentru curatare. Produsul nu se utilizeaza pe sol, peluze ori straturi de flori.



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

XVIII. INSTRUCIUNI 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.

Surplusul și produsele nereciclabile se vor elimina prin intermediul unei firme specializate de eliminare a deșeurilor. Eliminarea acestui produs, a soluțiilor și a oricăror produse secundare trebuie să respecte în permanență cerințele legislației privind protecția mediului și eliminarea deșeurilor și orice cerințe ale autorităților regionale. Se va evita împrăștierea materialului scurs și contactul cu solul, căile navigabile și gurile de scurgere sau canalizările.

Nu se va reutiliza recipientul.

Ambalaj: Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid. Recipientele goale, cu urme de produs, trebuie eliminate ca deșeurii periculoase.

XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE: Produsul se va păstra în ambalajul original, bine închis, ferit de lumina solară directă, într-un loc uscat, răcoros, bine ventilat. Produsul se va păstra în recipiente bine închise și 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.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE: 36 luni.

XX. ALTE INFORMATII: Având în vedere efectele adverse potențiale pentru sănătatea umană: se recomandă citirea cu maximă atenție a instrucțiunilor de pe etichetă și respectarea lor.

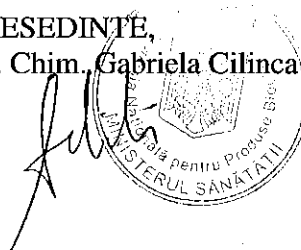
Se vor respecta cu strictete prevederile utilizării produsului biocid și anume: Nu se aplică pe sol, peluze și straturi de flori. Protejați împotriva albinelor și ploii prin acoperire, de ex. Cu ghiveci de floare sau cu țigla. Nu se aplică pe suprafețe dure sau soluri goale utilizate ca poteca de furnici. Se va împiedica patrunderea în apele de suprafață, în sistemul de canalizare sau în apele din panza freatică

Prezentă autorizație este însoțită de următoarele documente:

- proiect de etichetă a produsului biocid
- fișa cu date de securitate a produsului biocid
- rezumatul caracteristicilor produsului biocid

- I. Este obligatorie transmiterea de către deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul Național de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative.

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





ANEXA

CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID Nr. RO/2018/0218/MRA/UK-2017-1097

In conformitate cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide cu modificările și completările ulterioare 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 **12.09.2018, 08.06.2022, 10.07.2023 si 10-11.01.2024** a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale in vigoare.

Data emiterii Anexei la autorizație: **12.01.2024**
Data expirării autorizației: **31.12.2025**

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: MAXFORCE® QUANTUM

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
Adresa: 230 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0WB, UK

- I. Este obligatorie transmiterea de către deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul Național de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică
- II. Prezenta anexă este parte integrantă din Certificatul Nr. **RO/2018/0218/MRA/UK-2017-1097**.

PREȘEDINTE,
DR. CHIM. GABRIELA CHINCA



**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/2018/0218/MRA/UK-2017-1097**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide si ale HOTARÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului institutional si a unor masuri pentru punerea in aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide, in baza documentelor depuse in dosarul tehnic, Comisia Nationala pentru Produse Biocide, in sedinta din data **12.09.2018** si **10.01.2024** (**BC-CL088967-14**) si (**BC-VE088970-22**) a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piata in Romania, conform prevederilor legale in 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: MAREA BRITANIE
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: **UK-2017-1097**

II. Data emiterii autorizatiei: 02.02.2024 si a fost rescrisa in data de **26.03.2024**.**III. Data expirării autorizatiei: 31.12.2025****IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: MAXFORCE®QUANTUM****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 Cropscience Ltd**
Adresa: 230 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0WB, UK**NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: 2022 Environmental Science FR S.A.S., 1 Place Giovanni da Verrazzano,69009 Lyon, France**
Loc de productie: 1. ZI Nord 02250 Marie sur Serre Franta

- I. Este obligatorie transmiterea de către deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul Național de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică.
- II. Prezentul document este parte integranta din Certificatul **Nr. RO/2018/0218/MRA/UK-2017-1097**.

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

