

**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/2020/0265/MRA/5606/126701/4-06-2019**

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 HOTĂRĂRII 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 **27.02.2020** și **28.02.2022** a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL AUTORIZATIEI

autorizația prin recunoașterea reciprocă paralelă eliberată în conformitate cu prevederile art. 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

- Statul membru al Uniunii Europene emitent: GRECIA
- Nr. Autorizatiei din statul membru emitent: **5606/126701/4-06-2019**

II. Data emiterii autorizatiei: 27.03.2020, rescieriere in data de 15.03.2022, 06.06.2022 si 11.08.2022.**III. Data expirării autorizatiei: 04.06.2029****IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: FENDONA 15 SC**

Alte denumiri comerciale: Pamova 15 SC, Fendona Top

V.**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România:** BASF SRL.,
Floreasca Park, Sos.Pipera nr.43, corp A, etaj 1,01425, Bucuresti**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc:** BASF Hellas A.B.E.E., Paradeisou
2 & Kifisia, 15125 Marousi, Grecia**NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID:** BASF Agro B.V- Arnhem (NL) – Freienbach
Branch

Adresa producatorului: Huobstrasse 3, 8808 Pfaffikon SZ, Elveția

Adresa loc productie: **BASF Agri-Production S.A.S.** Rue Jacquard Z.I. Lyon Nord 69727 Genay
Cedex Franta

Adresa fabricii de ambalare:

- 1. BASF Agri-Production S.A.S.** Rue Jacquard Z.I. Lyon Nord 69727 Genay Cedex Franta
- 2. BASF Hellas A.B.E.E.,** Sindos, Salonic, Grecia

NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA: BASF Agro B.V- Arnhem (NL) –
Freienbach Branch

Adresa producatorului: Huobstrasse 3, 8808 Pfaffikon SZ, Zuerich- Wiedikon Elveția

Adresa fabricii producatoare 1: Tagros Chemicals India Ltd. A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex
Pachayankuppam, Cuddalore-607 005, India

**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



Adresa fabricii producatoare 2: Bayer Vapi Private Ltd. (fosta Bilag Industries Private Ltd.)
Plot Nr. 306/3; II Phase, GIDC, Vapi-396195, Gujarat, India

VI.

TIPUL DE PRODUS: Grupa Principala 3: **TP 18.** Grupa Principala 3: (insecticide , acaricide și produse pentru combaterea altor artropode), produse utilizate în combaterea artropodelor (insecte, arahnide și crustacee), prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere.

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI: profesionali, populatie.


VIII.

TIPUL PREPARATULUI: suspensie concentrata

IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**1)Substanta activă****a) substante chimice**

Denumirea IUPAC	<i>Alfa-cipermetrin</i>
Numar CAS	67375-30-8
Numar CE	-
Continut de substantă activă	1,58%

2)Substanta inactivă/nonactivă-neprecizata**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**A. Produs biocid cu substanțe active - *substanțe chimice*

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS09 Atenție
Fraze de risc H	H410 Foarte toxic pentru mediu acvatic cu efecte pe termen lung. EUH 208 – Contine: <i>1,2- benzisotiazol-3(2H)-ona</i> . Poate provoca o reactie alergica. Produsul contine <i>alfa-cipermetrin</i> . Poate cauza parestezie. EUH401 - Pentru a evita riscurile pentru sănătatea umană și mediu, a se respecta instrucțiunile de utilizare
Fraze de prudență P	P101 – Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau produsului. P102 – A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P103 - Citiți cu atenție și urmați toate instrucțiunile. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P391 - Colectați scurgerile de produs. P501 – Eliminați continutul si recipientul la un centru de eliminare a deeurilor periculoase sau speciale

XI. AMBALAREA

Utilizatori : profesionali-Flacon sau recipient bettix sau bidon polietilenă de înaltă densitate. 0,2, 0,5 și 1 litru, produsul este un lichid concentrat și se aplică prin pulverizare cu pulverizator de presiune mică, pe suprafețe.

Utilizatori: Populatie-Flacon sau recipient bettix sau bidon polietilenă de înaltă densitate: 50 ml, 100 ml. Ambalajul produsului include dozimetru.

**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

**XII. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE****Utilizare 1- Utilizatori profesionali - Igienă rurală (Cotețe animale/Adăposturi)**

Gândacul roșu de bucătărie (*Blattella germanica*), nimfe și adulți; și furnici (*Lasius niger*), adulți. Țânțari (*Culex spp.*), adulți; și viespi (*Vespula spp.*), adulți.

La interior, în următoarele subcategorii de adăposturi de animale: cuști de baterii fără tratament, găină ouătoare, cuști de baterii cu uscare forțată, găină ouătoare, cuști de baterii compacte, găină ouătoare, la sol pe pardoseală tip grătar, găină ouătoare, părinți broiler > 18 săptămâni, la sol cu pardoseală tip grătar, părinți broiler în creștere, la sol cu pardoseală tip grătar.

Acest produs este un lichid concentrat și se aplică prin pulverizare pentru tratamentul suprafețelor. Produsul se aplică utilizând orice echipament manual convențional sau echipament de sprayere automat pentru a produce o pulverizare grosieră la presiune scăzută. Volumul necesar de produs trebuie adăugat la volumul necesar de apă curată și se agită. Dacă apare o întârziere între aplicarea tratamentelor, este necesară o nouă agitare a soluției înaintea unei noi utilizări.

Produsul va fi aplicat pe toată suprafața infestată prin pulverizarea grosieră pentru tratarea suprafeței respective.

Atenție specială trebuie acordată pentru crăpături, fisuri și orice loc unde se pot ascunde insecte și pe suprafețele pe care se pot țiri sau așeza.

FENDONA 15 SC (mL) DOZĂ MICĂ	FENDONA 15 SC (mL) DOZĂ MARE	Volumul de apă pentru diluție (L)	Suprafața tratată (m ²)
20	40	1	20
10	20	0.5	10
5	10	0.25	5

ex. Pentru tratamentul unei suprafețe de 20 m²,

la doză mică: se diluează 20 ml produs în 1 litru apă (1:50; 2.0% v/v),

iar pentru, doza mare: 40 ml produs se diluează în 1 litru apă (1:25; 4.0% v/v).

Pentru gândaci, este stabilită o doză de aplicare de 15 mg s.a./m² pentru adăposturi cu igienă ridicată, în alte condiții, trebuie să se utilizeze o doză de 30 mg s.a./m².

Frecvența: 4 aplicări pe an:

- cuști de baterii fără tratament, găină ouătoare,
- cuști de baterii cu uscare forțată, găină ouătoare,
- cuști de baterii compacte, găină ouătoare,
- la sol pe pardoseală tip grătar, găină ouătoare
- părinți broiler > 18 săptămâni, la sol cu pardoseală tip grătar,
- părinți broiler în creștere, la sol cu pardoseală tip grătar.

Utilizare 2 - Populație- Igienă Rurală (Cotețe animale/Adăposturi)

Gândacul roșu de bucătărie (*Blattella germanica*), nimfe și adulți; și furnici (*Lasius niger*), adulți. Țânțari (*Culex spp.*), adulți; și viespi (*Vespula spp.*), adulți.

La interior, în următoarele subcategorii de adăposturi de animale: cuști de baterii fără tratament, găină ouătoare, cuști de baterii cu uscare forțată, găină ouătoare, cuști de baterii compacte, găină ouătoare, la sol pe pardoseală tip grătar, găină ouătoare, părinți broiler > 18 săptămâni, la sol cu pardoseala tip grătar, părinți broiler în creștere, la sol cu pardoseală tip grătar.

Acest produs este un lichid concentrat și se aplică prin pulverizare pentru tratamentul suprafețelor.

**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



Produsul se aplică utilizând orice echipament manual convențional sau echipament de sprayere automat pentru a produce o pulverizare grosieră la presiune scăzută. Pentru utilizarea de către publicul larg, aplicarea se face fie cu un spray manual sau fie cu un spray cu declanșator. Volumul necesar de produs trebuie adăugat la volumul necesar de apă curată și se agită. Dacă apare o întârziere între aplicarea tratamentelor, este necesară o nouă agitare a soluției înainte a unei noi utilizări.

Produsul va fi aplicat pe toată suprafața infestată prin pulverizarea grosieră pentru tratarea suprafeței respective.

Atenție specială trebuie acordată pentru crăpături, fisuri și orice loc unde se pot ascunde insectele și pe suprafețele pe care se pot țiri sau așeza.

FENDONA 15 SC (mL) DOZĂ MICĂ	FENDONA 15 SC (mL) DOZĂ MARE	Volumul de apă pentru diluție (L)	Suprafața tratată (m ²)
20	40	1	20
10	20	0.5	10
5	10	0.25	5

ex. Pentru tratamentul unei suprafețe de 20 m²,

la doza mică: 20 ml produs este diluat în 1 litru apă (1:50; 2.0% v/v),

iar, la doza mare: 40 ml produs este diluat în 1 litru apă (1:25; 4.0% v/v).

Pentru gândaci, este stabilită o doză de aplicare de 15 mg s.a./m² pentru adăposturi cu igienă crescută, în alte condiții, trebuie să se utilizeze o doză de 30 mg s.a./m².

Frecvența: **4 aplicări pe an**

- cuști de baterii fără tratament, găina ouătoare,
- cuști de baterii cu uscare forțată, găina ouătoare,
- cuști de baterii compacte, găina ouătoare,
- la sol pe pardoseala tip grătar, găina ouătoare
- părinți broiler > 18 săptămâni, la sol cu pardoseala tip grătar,
- parinți broiler în creștere, la sol cu pardoseală tip grătar.

Utilizarea Nr. 3 – Aplicări în domeniul sănătății publice în zonele urbane (case/gospodării / Zonele private) – Publicul larg

Organisme vizate (faza de dezvoltare inclusă):

Gândaci germani (*Blattella germanica*) (pupe și adulți)

Furnici (*Lasius niger*) (adulți).

Țânțari (*Culex spp.*) (adulți) Viespi

(*Vespula spp*) (adulți)

Muște (*Musca domestica*)

Ploșnițe (*Cimex lectularius*) (pupe și adulți)

Mod de acțiune: Fendona 15 SC combate insectele prin acțiune de contact și ingestie. Eficacitatea sa deosebită este dată de faptul că substanța activă, alfa-cipermetrin, formează particule care se lipesc de corpul gândacilor, furnicilor și a altor dăunători. Substanța activă din aceste particule este absorbită prin contact provocând iritarea insectelor în următoarele 5 minute. Când insecta încearcă să înlăture aceste particule, vine de fapt în contact cu și mai multă substanță urgentând procesul de absorbție. După aplicarea produsului, insectele care au intrat în contact cu produsul ar trebui să

**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



prezinta semne de șoc în 30-60 minute și un impact vizibil asupra numărului populației, în câteva zile.

Domeniul de aplicare: În interior, în case, gospodării, spații private. Produsul este un concentrat lichid utilizat cu aplicări în fisuri și crăpături și/sau aplicări localizate.

Metodă (metode) de aplicare: Pulverizare.

Aplicarea se va face cu ajutorul unui pulverizator manual convențional sau pulverizator cu declanșator. Se adaugă cantitatea recomandată de produs la cantitatea necesară de apă curată și se agită. Dacă există o întârziere între administrarea compoziției, este necesară o reacitare înainte de reutilizare.

Pentru gândacii germani, furnici și ploșnițe, produsul trebuie aplicat în întreaga zonă infectată prin pulverizare în fisuri sau anumite zone în care insectele se târăsc sau se ascund.

Pentru insectele zburătoare, produsul trebuie aplicat în toată zona infestată prin pulverizare în locuri vizate sau zone în care insectele se pot așeza.

Doze și frecvența de aplicare:

FENDONA 15 SC (mL) DOZĂ MICĂ	Volumul apei pentru diluție (L)	Suprafața de aplicare (m ²)
20	1	20
10	0,5	10
5	0,25	5

De ex.: 20 ml de produs diluat în 1 litru de apă și aplicat în 20 m² din aria suprafeței (1:50, concentrația soluției de pulverizare: 2.0% v/v).

Activitate reziduală: Durata de viață reziduală a produsului va varia în funcție de nivelul de curățenie și de natura suprafeței unde este aplicată această compoziție și de măsura în care reziduul nu este îndepărtat.

Produsul prezintă activitate reziduală susținută, în zonele în care reziduurile nu sunt îndepărtate, până la 1 lună, împotriva furnicilor (*Lasius niger*) și până la 3 luni împotriva ploșnițelor (*Cimex lectularius*). Activitatea împotriva gândacilor germane (*Blattella germanica*) se realizează doar cu aplicări de compoziție proaspătă.

Activitatea împotriva țânțarilor (*Culex spp.*) se realizează doar cu aplicări de compoziție proaspătă pe suprafețe neporoase (nu pe suprafețe poroase).

Activitatea reziduală împotriva muștelor (*Musca domestica*) este de până la 3 luni.

Activitatea reziduală împotriva viespilei (*Vespula spp.*) se realizează doar pe suprafețe neporoase (nu pe suprafețe poroase) până la 3 luni.

Frecvența aplicării: 1-2 aplicări pe an.

Categorie de utilizatori: Publicul larg (Dimensiunea și tipul ambalajului: Sticlă - polietilenă de înaltă densitate (HDPE) 0,05 și 0,1 L. În pachetul produsului este inclus și dispozitivul de dozare.)

Instrucțiuni pentru fiecare utilizare

Citiți eticheta înainte de utilizare și respectați informațiile despre produs, precum și informațiile care însoțesc produsul sau care vă sunt furnizate la punctul de vânzare înainte de procesul de vânzare.

- Estimați aria suprafeței unde trebuie aplicat produsul.
- Pregătiți soluția de pulverizare adăugând volumul corespunzător din produs la volumul necesar de apă curată și agitați.
- Volumul corespunzător al produsului se măsoară cu ajutorul dispozitivului de dozare furnizat în pachetul produsului.
- Când s-a golit, clătiți recipientul de trei ori și folosiți apa respectivă la obținerea soluției de pulverizare pentru aplicare.



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



- Volumul adecvat al produsului se măsoară folosind dispozitivul de dozare furnizat, conform tabelului de mai sus (vezi Doze și frecvența de aplicare).
- Aplicarea se va face cu ajutorul unui pulverizator manual convențional sau pulverizator cu declanșator.
- Dacă există o întârziere între administrarea compoziției, agitați din nou înainte de reutilizare. După aplicare, insectele care au contactat substanța respectivă din compoziție ar trebui să dispară în următoarele 30-60 de minute și astfel se estimează un impact vizibil cu privire la dispariția numărului de insecte în câteva zile.
- Mortalitatea gândacilor germani se înregistrează la 1 săptămână după expunerea insectelor la suprafețele tratate.
- Se estimează un efect vizibil cu privire la dispariția ploșnițelor în termen de 24 de ore de la expunerea insectelor la suprafețe tratate neporoase, iar mortalitatea se realizează o săptămână mai târziu.
- Mortalitatea țânțarilor (*Culex spp.*) se realizează la 2 - 4 zile după expunerea insectelor la suprafețele tratate.
- Se estimează un efect vizibil cu privire la dispariția a muștelor (*Musca domestica*) în decurs de 6 ore de la expunerea insectelor la suprafețe tratate neporoase, iar mortalitatea se înregistrează 24-72 de ore mai târziu.
- Se estimează un efect vizibil cu privire la dispariția viespilelor (*Vespula spp.*) în decurs de 6 ore de la expunerea insectelor la suprafețe tratate neporoase și mortalitatea se înregistrează 24 de ore mai târziu.
- Zonele tratate vor fi reinspectate după 2-3 săptămâni. În cazul în care infestarea inițială a fost severă sau se observă o nouă infestare, poate fi necesară o a doua aplicare, mai ales dacă prima administrare a compoziției nu a avut succes sau dacă s-au omis unele locuri la aplicarea inițială.
- Pentru combaterea ploșnițelor, este necesară cel puțin o administrare suplimentară.
- Lăsați soluția aplicată să se usuce complet înainte de a lăsa persoanele sau animalele să intre din nou în zonele tratate.

Strategii pentru gestionarea dezvoltării rezistenței:

- Acolo unde este posibil, trebuie să se recomande combinarea tratamentelor cu măsuri nonchimice.
- Pentru a evita rezistența potențială a insectelor la produs, tratamentele trebuie alternate cu produse insecticide cu moduri de acțiune diferite.
- Dacă rezistența este confirmată, opriți imediat utilizarea produsului și înlocuiți-l cu un insecticid cu un mod de acțiune alternativ. Prin eliminarea presiunii selecției, dăunătorii mai puțin sensibili la substanța respectivă vor fi eliminați în timp, iar sensibilitatea se va răspândi asupra întregii clase de dăunători.
- Aplicați doza recomandată pe etichetă pe durata recomandată pentru a asigura combaterea completă a dăunătorilor. Lăsând câteva insecte să supraviețuiască, se încetinește în timp răspândirea insectelor rezistente.
- Respectați tehnicile de bună aplicare pentru a maximiza activitatea produsului. Aplicările reduse, cu o doză mai mică decât cea recomandată pe etichetă vor permite insectelor supraviețuitoare să se înmulțească, crescând rezistența dăunătorilor la produs, ceea ce poate declanșa probleme de rezistență la produs în viitor.
- Stabiliți o referință și monitorizați nivelurile de eficacitate a insectelor din zonele cheie pentru a detecta orice modificări semnificative ale sensibilității la substanța activă. Informațiile din programele de monitorizare a rezistenței permit detectarea timpurie a problemelor și oferă informații pentru luarea corectă a deciziilor.
- Dacă tratamentul este ineficient, utilizatorii trebuie să informeze și să raporteze direct titularului



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

autorizației. Titularul autorizației trebuie să raporteze orice incidente de rezistență observate autorităților competente (CA) sau altor organisme desemnate implicate în gestionarea rezistenței.

Măsuri de reducere a riscurilor specifice utilizării

Măsurăți volumul adecvat al produsului folosind dispozitivul de dozare furnizat în pachetul produsului. Aplicarea se va face cu ajutorul unui pulverizator manual convențional sau pulverizator cu declanșator.

Frecvența: 1-2 aplicări pe an.

Lăsați soluția aplicată să se usuce complet înainte de a lăsa persoanele sau animalele să intre din nou în zonele tratate.

Nu folosiți produsul direct pe alimente, furaje și băuturi sau aproape de acestea sau pe suprafețe și instrumente care pot intra în contact direct cu alimentele, furajele, băuturile și animalele.

XIII. CONDIȚIILE DE DEPOZITARE:

Se depozitează în locuri inaccesibile, păsărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă.

A se depozita într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. Produsul este păstrat în ambalajul original, închis și ferit de lumină directă a soarelui.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE ALTE INFORMATII: 3 ani

Restricții pentru utilizarea produsului biocid: „-”

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 detinătorul autorizației a fisei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

Acest certificat reprezintă modificarea majoră a certificatului pentru autorizarea produsului biocid Nr RO/2020/0265/MRA/TP18-0345.

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

