

**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/2017/0202/MRA/FR-2015-0038**

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 26.07.2017, 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: Franta
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: **FR-2015-0038**

**II. Data emiterii autorizatiei: 28.09.2017****III. Data expirării autorizatiei: 29.06.2026****IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: VECTOBAC WG****V.****NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE SAS**, Parc d`Affaires de Crécy, 10A rue de la Voie Lactee, 69771 Saint Didier au Mont d`Or, Franta**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE SAS**, Parc d`Affaires de Crécy, 10A rue de la Voie Lactee, 69771 Saint Didier au Mont d`Or, Franta**NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: VALENT BIOSCIENCES CORPORATION**, 870 Technology Way, 600048, Libertyville, SUA

Loc de productie: Ato Dryin. Inc, 1000 Wallace Road, Osage, Iowa, 50641, SUA

**NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE:****VALENT BIOSCIENCES CORPORATION**, 870 Technology Way, 600048, Libertyville, SUA  
Loc de productie : Abbvie Inc, 1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois, 60064, SUA**VI.****TIPUL DE PRODUS:** Grupa principală: III, TP 18 Insecticide, acaridide și produse utilizate pentru combaterea altor artropode

**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**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI:** Personal calificat**VIII.****TIPUL PREPARATULUI:** Insecticid destinat combaterii larvelor de tantari in habitatele larvare. Insectele tinta: Tantari din genurile *Culicidae-Aedes spp*, *Ochlerotatus spp*, *Anopheles spp* si *Culex spp*, stadiile larvare (L1-L4). Numai pentru uz profesional.Ingredientul activ: *Bacillus thuringiensis* subspecia *israelensis*, tulpina H-14 AM65-52 - substanță activă microbiană - 37,4% w/w (în substanță activă pură) / (37,4% w/w - materie solidă și solubilă de fermentare) / 3000 UIT / mg condiționat sub formă de granule dispersabile în apă(SC)**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanta (Microorganisme)**

Denumirea comună	<i>Serotipul Bacillus thuringiensis israelensis, tulpina H-14 AM65-52</i>
Denumirea IUPAC	-
Numar CAS	-
Numar CE	-
Continut de substanță activă	37,4%

**2) Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica****X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI****Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice**

Simboluri	-
Fraze de pericol (H)	-
Fraze de prudenta (P)	P501-Eliminati continutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deseurilor, conform regulamentelor.
Pictograma(e)	-

**XI. AMBALAREA**

Personal calificat:Cutii de PEHD cu capacitatea cuprinsa intre 500g si 5kg sau recipient din fibra cu capacitatea de 25 kg

Manipulare:

Se poartă mănuși rezistente la produse chimice (materialul mănușilor trebuie specificat de titularul autorizației în informațiile produsului), un combinezon de protecție (etanș la pulverizare), ochelari de protecție și mască respiratorie EN FFP3 în timpul tuturor fazelor de expunere (manipulare, preparare, încărcare și aplicare terestră).

Interzicerea consumului de alimente, de băuturi, a fumatului în timpul tratamentului și până la spălarea mâinilor;

**XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE**Asupra sănătății umane: Produsul conține o substanță activă microbiană și anume *Bacillus*



**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



*thuringiensis israelensis*. Se consideră că toate microorganismele ar putea fi privite ca potențiali sensibilizanți dar studiile curente disponibile pentru evaluarea sensibilizării pielii nu sunt adecvate pentru microorganismele. De aceea, pe eticheta produsului trebuie să existe o notă de avertizare (Produsul conține *Bacillus thuringiensis israelensis*. Microorganismele pot avea potențialul de a provoca reacții de sensibilizare) fără ca produsul să fie clasificat H317 (Poate provoca o reacție alergică a pielii.).

Ca urmare, pe baza datelor disponibile, conform Directivei 1999/45/CE și Regulamentului 1272/2008/CE, produsul nu îndeplinește criteriile pentru încadrarea în oricare dintre clasele de pericol.

Respectând instrucțiunile de manipulare, utilizare și măsurile de precauție, riscul profesional este considerat acceptabil. Totuși, VECTOBAC 12AS n-ar trebui folosit de profesioniștii afectați de imunodeficiență primară sau secundară sau aflați în tratament cu imunosupresive care pot reduce semnificativ răspunsul sistemului imun. Riscul pentru populația generală este considerat minim întrucât în momentul aplicării produsului, prezența acestuia este exclusă și se respectă distanța de 50 m de zona rezidențială.

Efecte adverse directe: Praful generat de produs poate irita căile respiratorii și determina simptome de bronșită. Produsul poate produce o reacție alergică a pielii.

Efecte adverse indirecte: Efecte iritante principale:

- iritarea/corodarea pielii: nu este iritant
- iritarea/lezarea ochilor: nu este iritant
- sensibilizarea pielii: nu este sensibilizant.

Asupra sănătății animalelor nevizate: Acest produs poate cauza alergii la nivelul pielii precum și afecțiuni respiratorii.

Asupra mediului: Sol: Degradarea abiotica. Rapid biodegradabil in sol cand este expus la lumina  
Apa: Degradabil;

Organisme acvatice: Produsul nu prezinta un risc neacceptabil.

### XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia/Tulpina	Concentrații / doze	Timpi de acțiune
Insecticidă, larvicidă	Test de laborator – 24 ore și după 48 ore	<i>Anopheles gambiae</i> spp (larve - stadiul 2 și 3)	VECTOBAC WG (37% w/w <i>Bti</i> AM65-52), granule dispersabile în apă doze: 0,125, 0,25, 0,5 și 1 ppm	Mortalitate > 90 %, după 48 ore
Insecticidă Larvicid biologic	Test de laborator – după 24 ore	<i>Anopheles gambiae</i> (larve)	VECTOBAC WG (37% w/w <i>Bti</i> AM65-52), granule dispersabile în apă 0,2 ppm	Mortalitate > 90 %, după 24 ore
Insecticidă Larvicid biologic	Test - semi-teren, simulare orezării, în Grecia	<i>Culex pipiens</i> (larve - stadiul L2/L3)	VECTOBAC WG (37% w/w <i>Bti</i> AM65-52), granule dispersabile în apă	Mortalitate > 90 %, după 24 ore

**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

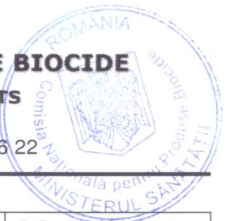


		populație mixtă	în doze: 125, 250, 500 și 1000 g/ha, fiecare cu un volum de apă de 400 l/ha - pulverizare cu un atomizor/pompă cu braț	
Insecticidă Larvicid biologic	Test - semi-teren, simulare orezărie, în Grecia	<i>Oclerotatus caspius</i> (larve - stadiul L3/L4)	VECTOBAC WDG (37% w/w <i>Bti</i> AM65-52), granule dispersabile în apă în 4 rate: 125, 250, 500, 1000 g /ha, fiecare cu un volum de apă de 10 l /ha, pulverizate cu un aplicator ultra mic	Mortalitate > 90 %, după 24 ore de la aplicare
Insecticidă Larvicid biologic	Teste în teren, în USA, aplicare aeriană (elicopter)	<i>Aedes vexans,</i> <i>Culiseta annulata,</i> <i>Ochlerotatus sticticus</i> <i>Aedes rossicus</i>	VECTOBAC WDG (37% w/w <i>Bti</i> AM65-52), granule dispersabile în apă în doze: de 100, 200 și 400 g /ha, fiecare amestec cu câte 10 litri apă de robinet, și al 4- lea - de 400 g cu 5 l apă de robinet / ha. Acestea au fost <u>utilizate pentru preparare de granule de gheață, și apoi aplicate aerian din elicopter</u> cu un dispozitiv rotativ (semănătoare), astfel: Site 1: 10 kg granule gheață/ha (100 g V.. -WG) Site 2: 10 kg granule gheață/ha (200 g V.. -WG) Site 3: 10 kg granule gheață/ha (400 g V..-WG) Site 4: 5 kg granule gheață/ha (400 g V..-WG)	Mortalitate > 90 %, după 48 ore
Insecticidă Larvicid biologic	Test în teren, zonă de mlaștină – în Spania observare: la 24 și la 48 ore	<i>Aedes caspius</i>	VECTOBAC WG (37% w/w <i>Bti</i> AM65-52), granule dispersabile în apă <u>doze:</u> 500 și 1000 g/ ha, în volum de 100 L /ha - cu un pulverizator tip rucsac	Mortalitate > 90 %, <u>după 24 ore</u>

**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



Insecticidă Larvicid biologic	Test în teren, canale de irigație – în Polonia observare: 14 zile după aplicare	<i>Culex pipiens</i> , larve, populație naturală	VECTOBAC WDG (37% w/w <i>Bti</i> AM65-52), 3 doze: 200, 400 și 800 g/ ha, în volume de 100 L /ha, pulverizate manual	Mortalitate > 90 %, pentru : 200 g/ha – în 7 zile 400 g/ha – în 4 zile 800 g/ha – în 2 zile
Insecticidă Larvicid biologic	Test în teren, suprafață piscină - în Germania Observare: pe fiecare site de prelevare, larvele au fost numărate după stadiul L1/2, L3 și L4, înainte de tratare și după 24, 48,72, 96, 120, 144 și 168 ore după aplicare.	<i>Aedes cantans</i> , <i>Aedes communis</i> <i>Aedes communis</i> <i>Aedes cineris</i> <i>Aedes punctor</i> , larve subsp.	VECTOBAC WDG (37% w/w <i>Bti</i> AM65-52), granule dispersabile în apă  3 doze: 125, 250 și 500 g/ ha, aplicate la suprafața piscinei cu o pompă de mână	Mortalitate > 90 %, pentru : 125 g/ha, după 144 ore 250 g/ha, după 96 ore 500 g/ha, după 24 ore de la aplicare
Insecticidă Larvicid biologic	Test în teren, aplicare aeriană, în Franța Perioada de observare, la 24 și 48 ore după tratare.	<i>Aedes caspius</i> , larve, de vârstă mixtă	VECTOBAC WDG (37% w/w <i>Bti</i> AM65-52), granule dispersabile în apă doze: 750 și 1000 g/ha, aplicate la suprafața piscinei cu o pompă de mână	Mortalitate > 90 %, pentru rata de: 1000 g/ha, după 24 ore de la aplicare
Insecticidă Larvicid biologic	Test în teren, în Kenya, - cu un pulverizator manual Perioada de observare, la 24 ore după tratare.	<i>Anopheles gambiae larvae</i> (L3)	VECTOBAC WDG (37% w/w <i>Bti</i> AM65-52), granule dispersabile în apă doze: 200, 400, 600, 800, 1000 g/ ha	Mortalitate > 90 %, pentru: 800 și 1000 g/ha, după 24 ore de la aplicare
Insecticidă Larvicid biologic	Test în teren, în Burkina Faso, cu un pulverizator manual Perioada de observare, la 24 ore după tratare.	<i>Anopheles gambiae larvae</i> (L1–L4)	VECTOBAC WDG (37% w/w <i>Bti</i> AM65-52), granule dispersabile în apă doze: 200, 400, 600, 800, 1000 g/ ha	Mortalitate > 90 %, pentru rate de: 400, 800 și 1000 g/ha, după 24 ore de la aplicare
Insecticidă	Teste în teren– iazuri artificiale (în Burkina	<i>Anopheles gambiae larvae</i>	VECTOBAC WDG (37% w/w <i>Bti</i> AM65-52), granule	Mortalitate > 90 %, pentru:

**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



Larvicid biologic	Faso), la 7-8 zile după instalarea iazului, când larvele au fost vizibile (un test cu un spray de mână ....de 250 ml, și altul cu alte dispozitive de aplicare)	(L1– L4)	dispersabile în apă conc. sol. testată - 0,2 mg/L	400 g/ha
Insecticidă Larvicid	Și alte teste de semi teren și în teren, aplicare terestră, folosind dispozitive cu diferite debite de pulverizare, la distanțe diferite, pentru a se asigura calibrarea echipamentelor.	<i>Anopheles</i> , <i>Aedes spp.</i> <i>Culex spp.</i>  larve	VECTOBAC WDG (37% w/w <i>Bti</i> AM65-52), granule dispersabile în apă	
Rezumat al datelor de mai sus				
Insecticidă larvicid biologic	VECTOBAC WDG (granule dispersabile în apă) - aplicare terestră (cu pompe de pulverizare portabile, vehicul cu echipamente de pulverizare motorizate - aplicare aeriană (aeroplan, elicopter, cu dispozitiv de împrăștiere a granulelor de gheață).  Produsul trebuie dispersat în apă înainte de aplicare.	Țânțari: <i>Culex spp.</i> <i>Aedes spp.</i> <i>Ochlerotatus spp.</i> <i>Anopheles spp.</i> <i>Culiseta spp.</i> (larve, stadiul 1– 4)	VECTOBAC WDG (37% w/w <i>Bti</i> AM65-52), granule dispersabile în apă, în doze de: 125–1000 g/ha . Volumul de apă variază între 2,5 – 1000 L. <u>Doza depinde de densitatea populației și de calitatea apei.</u> Doze scăzute asigură un control adecvat până la începutul celui de-al 4-lea stadiu larvar. In cazul în care predomină larve în stadiul 4, al unei densități mari a populației, a unui curs de apă care conține un nivel ridicat de materii organice, al reîmprospătării frecvente a apei și al temperaturilor joase trebuie	Timpu de acțiune al produsului biocid - <u>24 ore de la aplicare</u>



folosite doze ridicate.

#### XIV. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE:

Descrierea utilizării:

- Personal pentru dezinsecție – Aplicare terestră

Organisme țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare):

Țânțari: Genuri: *Culicidae* (genurile: *Aedes spp*, (*Ochelerotatus spp*), *Anopheles spp* și *Culex spp*)

Stadii larvare (L1-L4)

Domenii de utilizare: Utilizare exterioară

Suprafața apei, fose septice, canalizări și canale colectoare

Metode de aplicare: După aplicarea terestră prin pulverizare (pulverizator manual cu aer comprimat, pulverizator manual cu aer comprimat, pulverizator de spate, pulverizator pneumatic montat pe vehicule) sau curgere manuală (stropitoare).

Doze și frecvențe de aplicare: 125 – 1000 g/ ha

Produsul se aplică după dispersia în apă. Volumul de apă variază între 2,5 și 1000 litri. Doza depinde de densitatea populației, de stadiul larvar și de calitatea apei.

Dozele de utilizare cele mai slabe (125 - 500 g / ha) se aplică până la începutul celui de-al 4-lea stadiu larvar. In cazul în care predomină al 4-lea stadiu larvar, al unei densități mari a populației, a unui curs de apă care conține un nivel ridicat de materii organice, al reîmprospătării frecvente a apei și al temperaturilor joase trebuie folosite dozele de utilizare cele mai ridicate (500 – 1000 g/ ha).

Timp de acțiune: 24 de ore de la aplicare

Categorie de utilizatori: personal calificat pentru dezinsecție

Descrierea utilizării:

- Personal pentru dezinsecție – Aplicare aeriană

Organisme țintă (inclusive stadiul de dezvoltare):

Țânțari

Genuri: *Culicidae* (genurile: *Aedes spp*, (*Ochelerotatus spp*), *Anopheles spp* și *Culex spp*)

Stadii larvare (L1-L4)

Domenii de utilizare: Utilizare exterioară

Suprafața apei, fose septice, canalizări și canale colectoare

Metode de aplicare: Aplicarea aeriană prin pulverizare (echipament de aplicare aeriană– aeronavă) Aplicarea aeriană prin dispersarea de granule înghețate (dispozitiv de împrăștiere a granulelor înghețate montat pe o aeronavă sau un elicopter).

Doze și frecvențe de aplicare: 125 – 1000 g / ha

Produsul se aplică după dispersia în apă (apă înghețată pentru împrăștierea de granule înghețate).

Volumul apei variază între:

- pentru pulverizare: 2,5 și 1000 l / ha
- pentru împrăștierea de granule înghețate: 5 și 30 l / ha

Doza depinde de densitatea populației, de stadiul larvar și de calitatea apei.

Dozele de utilizare cele mai slabe (125 - 500 g / ha) se aplică până la începutul celui de-al 4-lea stadiu larvar. In cazul în care predomină al 4-lea stadiu larvar, al unei densități mari a populației, a unui curs de apă care conține un nivel ridicat de materii organice, al reîmprospătării frecvente a apei



**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



și al temperaturilor joase trebuie folosite dozele de utilizare cele mai ridicate (500 – 1000 g / ha).

Timp de acțiune: 24 de ore de la aplicare

Categorie de utilizatori: personal calificat pentru dezinsecție

Condiții de utilizare:

Instrucțiuni de utilizare:

Personal pentru dezinsecție – Aplicare terestră și aeriană

- Trebuie respectate dozele de utilizare recomandate și citite instrucțiunile furnizate.
- Adoptarea metodelor de gestiune integrată precum combinarea metodelor de combatere chimică, fizică și alte măsuri de igienă publică, ținând cont de particularitățile locale (condiții climatice, specii țintă, condiții de utilizare etc.).
- Prevenirea responsabilului pentru introducerea pe piață în cazul în care tratamentul nu este eficace.
- Echipamentul utilizat pentru tratamente trebuie să fie adaptat, întreținut și calibrat corespunzător.
- Trebuie să se țină seama de ciclul de viață și de caracteristicile insectelor țintă pentru adaptarea tratamentelor. Îndeosebi, trebuie vizat stadiul de dezvoltare cel mai sensibil al organismului țintă, momentul aplicării și zonele care necesită tratament.

Instrucțiuni de întrebuințare

VectoBac WG este un larvicid biologic selectiv care acționează prin ingestie pentru combaterea larvelor de țânțari într-o varietate de habitate.

VectoBac WG poate fi aplicat pe suprafețe populate de pești și alte vietăți acvatice, precum și de plante. De asemenea, produsul poate fi utilizat în zonele unde există oameni, animale de companie, cai, șepțeluri, păsări sau faună sălbatică.

VectoBac WG nu combate pupele sau larvele în stadiul 4 de dezvoltare care au început înpuparea. Se va ține seama că produsul acționează prin ingestie și aplicarea lui se va face în stadiile larvare care se hrănesc activ.

VectoBac WG trebuie dizolvat în apă înainte de aplicare. Volumul de apă este influențat de echipamentul de aplicare, speciile țintă, habitat și/sau de tehnica de aplicare.

Înainte de utilizare VectoBac WG trebuie agitat bine (manual sau mecanic) și apoi adăugat în apă, amestecând încontinuu. Suspensia obținută prin dizolvarea produsului VectoBac WG nu se depune. Totuși, o ușoară agitare ar putea fi necesară dacă amestecul nu este utilizat pentru câteva ore. Nu pregătiți soluție mai multă decât se poate utiliza în maxim 48 de ore.

Evitarea driftului la aplicare reprezintă responsabilitatea utilizatorului. Interacțiunea dintre diferiți factori (tipul de echipament, condițiile meteorologice) determină apariția driftului. Aplicatorul și coordonatorul tratamentului trebuie să țină cont de aceste aspecte în luarea deciziilor.

#### COMBATAREA ȚÂNȚARILOR

VectoBac WG poate fi aplicat pe orice suprafață de apă unde țânțarii se înmulțesc sau este cunoscută ca fiind un habitat pentru larvele de țânțari.

Dozele de administrare sunt cuprinse între 0,125 - 1 kg/ha, în funcție de densitatea populației și calitatea apei.

Dozele scăzute (0,125 - 0,5 kg/ha) combat eficient populațiile de larve aflate de la primul stadiu larvar până la debutul celui de-al patrulea în cele mai multe condiții. Doze ridicate (0,5 - 1,0 kg/ha)

**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

se folosesc în eventualitatea apariției următoarelor situații: densități mari de indivizi, predominanța stadiului 4 larvar, apă cu un conținut ridicat de materie organică sau când apa este frecvent schimbată.

Posibile medii de viață pentru țânțari:	Doze recomandate
Șanțuri de irigare, rezervoare, lacuri, râuri, canale, mlaștine, bazine de acumulare, șanțurile de pe marginea drumurilor și cele de drenaj, apele din culturile irigate, apa menajeră, guri de evacuare, fose septice, locurile de depozitare a deșeurilor animale, containere, ș.a.	0,125 - 1 kg/ha*

\* Utilizați doze mai mari de produs în zonele unde predomină larve de țânțari aflate în stadiul 4 de dezvoltare, unde sunt densități mari de larve sau acolo unde experiența locală indică necesitatea folosirii unei doze mai mari de insecticid pentru un control prelungit prin remanență.

Combaterea populațiilor de țânțari pe perioade mai lungi de timp poate avea loc acolo unde există și un număr suficient de prădători și paraziți acvatici nevertebrați utili. Aceste vietăți contribuie la reducerea populațiilor de țânțari și *nu sunt afectate* de VectoBac WG.

A se aplica produsul uniform cu echipamente convenționale terestre sau aeriene, într-o cantitate de apă suficientă pentru a asigura o acoperire uniformă a zonei tratate. Cantitatea de apă utilizată ce poate varia între 2.5 - 1000 l/ha va depinde de condițiile de vreme, echipamentul de aplicare a tratamentelor și caracteristicile habitatului țânțarilor. Foarte important este să se respecte doza pe unitatea de suprafață.

A se reaplica când este necesar pentru a controla și larvele care apar mai târziu.

Când folosiți VectoBac WG este important să reglați corect echipamentul de aplicare.

Compatibilitate: Înainte de utilizare se recomandă consultarea listelor de compatibilitate și efectuarea unui test practic. După golire, ambalajele se clătesc de trei ori cu apă, iar apa rezultată se adaugă la soluția de stropit (*pentru produse lichide*).

Condiții de depozitare și transport:

Produsul se depozitează în ambalajul original, sigilat, în încăperi uscate, special amenajate pentru depozitarea biocidelor, ferit de acțiunea directă a razelor solare și a căldurii. Transportul se efectuează ferit de intemperii și de căldură.

În atenția utilizatorului:

Producătorul își declină orice responsabilitate față de prejudiciile datorate depozitării, manipulării sau utilizării neconforme cu recomandările din această etichetă. Orice nerespectare a indicațiilor din prezenta etichetă va duce la diminuarea eficacității produsului sau chiar la un eșec total.

Relații suplimentare se pot obține de la firma Nufarm România SRL, str. Poet Andrei Mureșanu, Nr. 11-13, Et. 2, Ap.3, Sector 1, București, tel: 021- 2246320 sau 0724NUFARM.

**XV. INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR**

Indicații generale: În orice caz în care există cel mai mic dubiu, solicitați consult medical.

Contact cu ochii: Se vor spăla bine cu multă apă, inclusiv sub pleoape. Dacă persistă iritația oculară, se va consulta un specialist.

Contact cu pielea: Se vor scoate imediat hainele contaminate și se vor spăla înainte de refolosire.

Pielea se va spăla imediat cu multă apă.

Inhalare: Se va ieși la aer curat. Dacă simptomele persistă, se va consulta un medic.



**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



Ingerare: Se va clăti gura. Nu induceți niciodată vomă persoanelor inconștiente sau confuze. Se va consulta un medic. Niciodată nu se va forța o persoană inconștientă să înghită.

Tratament: Nu există antidot specific. Se combat simptomele.

Telefon de urgență: Centrul de Informare Toxicologică, Institutul Național de Sănătate Publică București 0040 021 3193606 /0040 021 3193620 interior 235 (Luni-Vineri: 8.00-15.00)

#### **XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

Restricții pentru utilizarea produsului biocid

Se interzice aruncarea produsului biocid în canalizări (chiuvete, toalete, etc.), santuri, cursuri de apă, în câmp sau în orice alt mediu exterior. Se va împiedica intrarea produsului în sistemul de canalizare.

Măsuri în caz de dispersie accidentală:-

Metode de decontaminare: Absorbiți cu material abrorbantinert (nisip, silicagel, liant de acid, liant universal). Se va folosi un echipament de manipulare mecanic. Se va păstra în containere închise și adecvate pentru eliminare. Se va curăța cu grijă suprafața contaminată. Se va conserva și elimina apa de spălare contaminată. Se va șterge cu un material absorbant (stofa, lana)

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

Se va depozita departe de alimente, băuturi sau hrana pentru animale.

Instituirea unei zone neaccesibile în timpul tratamentului și până la uscarea produsului aplicat.

Sunt necesare autorizații specifice pentru aplicarea Vectobac WG pe terenurile acoperite de rețeaua Natura 2000, în zonele protejate sau rezervațiile naturale.

Utilizatorul trebuie să înregistreze toate informațiile privind aplicările, indicând cu precizie situațiile zonelor tratate, datele precise ale tratamentului, precum și cantitățile, dozele și concentrațiile utilizate.

Purtarea de echipament de protecție individuală pentru orice tip de manipulare a produsului;

#### **XVIII. INSTRUCȚIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru**

Eliminarea resturilor de produse și a ambalajelor acestora 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

**XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE:** Produsul se va păstra în ambalajul original, bine închis, ferit de lumină într-un loc uscat, răcoros (nu trebuie depozitat la temperaturi mai mari de 25°C), bine ventilat. Produsul se va păstra în recipiente bine închise în locuri ventilate și răcoroase departe de razele solare directe, 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: 2 ani de la data fabricatiei.**

**XX. ALTE INFORMATII:** În cazul constatării ineficienței tratamentului (suspiciuni de rezistență), autoritatea competentă va trebui informată de către deținătorul autorizației de introducere pe piață. Nu



**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

este destinat pentru utilizare de catre publicul larg. Având în vedere efectele adverse potențiale pentru sănătatea umană, efecte ce pot fi directe sau indirecte, se recomandă citirea cu mare atenție a instrucțiunilor de pe etichetă și respectarea lor.

Prezenta autorizatie este însoțită de următoarele documente:

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

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

PRESEDINTE,  
Dr. Chim. Gabriela Cîlinca



## VectoBac WG

### SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

#### 1.1 Element de identificare a produsului

**Nume produs** : VectoBac WG  
**Cod produs** : ABG-6511  
**Alte moduri de identificare** : *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* 3000 ITU/mg granule dispersabile în apă

#### 1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

**Utilizarea produsului** : Pentru utilizare ca bioinsecticid. Numai pentru uz profesional.

#### 1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Producător:  
VALENT BIOSCIENCES LLC  
1910 Innovation Way, Suite 100  
Libertyville, Illinois 60048  
USA  
+1 800 323 9597

Furnizor:  
SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S  
Parc d'affaires de Crécy  
10A rue de la voie lactée  
69370 Saint-Didier-Au-Mont-D'Or  
France  
+33 (0)4 78 64 32 60  
sds@sumitomo-chemical.eu

**Adresa e-mail a persoanei responsabile pentru această FTS** : sds@sumitomo-chemical.eu

#### 1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

##### Organism consultativ național/Centru pentru otrăviri

**Număr de telefon** : Biroul RSI si Informare Toxicologica:  
+40 21 318 36 06 (Luni - Vineri între orele 8:00 -15:00)

##### Furnizor

**Număr de telefon** : +44 (0) 1235 239 670 (NCEC, 24h)

### SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

#### 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

**Definiția produsului** : Amestec

##### Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Neclasificat.

Acest produs nu este clasificat ca periculos conform Regulamentului (CE) 1272/2008, modificat.

Pentru informații detaliate despre efectele asupra sănătății și simptome, vezi secțiunea 11.

#### 2.2 Elemente pentru etichetă

**Cuvânt de avertizare** : Niciun cuvânt de avertizare.

**Fraze de pericol** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

##### Fraze de precauție

**Prevenire** : Nu se aplică.

**Intervenție** : Nu se aplică.

**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**

<b>Depozitare</b>	: Nu se aplică.
<b>Eliminare</b>	: P501 - Aruncați conținutul și recipientul în conformitate cu toate reglementările locale, regionale, naționale și internaționale.
<b>Elemente suplimentare ale etichetei</b>	: Conține <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> . Microorganismele pot avea potențialul de a provoca reacții de sensibilizare..
<b>Anexa XVII – Restricții la fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase</b>	: Nu se aplică.

**2.3 Alte pericole**

<b>Produsul îndeplinește criteriile pentru PBT sau vPvB în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Anexa XIII</b>	: Acest amestec nu conține substanțe care sunt evaluate ca fiind PBT sau vPvB.
<b>Alte pericole care nu aparțin clasificării</b>	: Necunoscute.

**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții****3.2 Amestecuri** : Amestec

Denumire produs / ingrediente	Identificatori	%	Clasificare	Tip
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , Strain AM 65-52, serotype H-14	CAS: -	37.4	Neclasificat.	[1]
			<b>Consultați secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor H enumerate mai sus.</b>	

Denumire produs / ingrediente	Concentrația specifică limite, factori M și ATE
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , Strain AM 65-52, serotype H-14	-

Nu există alte ingrediente care, conform cunoștințelor actuale ale furnizorului și în concentrațiile aplicabile, să fie clasificate ca periculoase pentru sănătate sau mediu, sunt PBT sau vPvB sau sunt substanțe cu nivel de îngrijorare echivalent, ori li s-a atribuit o limită de expunere la locul de muncă și astfel să implice indicarea la această secțiune.

**Tip**

[1] Dezvăluire suplimentară ca urmare a politicii companiei

Limitele expunerii ocupaționale, dacă există, sunt enumerate în secțiunea 8.

**SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor****4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

<b>Contact cu ochii</b>	: Se vor spăla imediat ochii, cu apă din abundență, ridicînd din când în când pleoapele superioare și inferioare. Verificați dacă persoana poartă lentile de contact; dacă da, scoateți-le. A se consulta medicul în caz de iritații.
<b>Inhalare</b>	: Transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. A se solicita asistență medicală în caz de apariție a simptomelor.
<b>Contact cu pielea</b>	: Spălați pielea contaminată cu apă din abundență. Îndepărtați îmbrăcămintea și încălțămînta contaminată. A se solicita asistență medicală în caz de apariție a simptomelor.
<b>Ingerare</b>	: Gura va fi spălată cu apă. Dacă materialul a fost înghițit și persoana expusă este conștientă, dați-i să bea mici cantități de apă. Nu induceți vomă decât dacă sunteți instruit în acest sens de personalul medical. A se solicita asistență medicală în caz de apariție a simptomelor.

**SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor**

**Protejarea persoanelor care acordă primul-ajutor** : Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare.

**4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate****Posibile efecte grave asupra sănătății**

**Contact cu ochii** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.  
**Inhalare** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.  
**Contact cu pielea** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.  
**Ingerare** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

**Semne / simptome de supraexpunere**

**Contact cu ochii** : Nu există date specifice.  
**Inhalare** : Nu există date specifice.  
**Contact cu pielea** : Nu există date specifice.  
**Ingerare** : Nu există date specifice.

**4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

**Observații pentru medic** : Tratamentul va fi aplicat în funcție de simptome. Contactați imediat specialistul în tratarea otrăvirilor dacă au fost ingerate sau inhalate cantități mari.

**Tratamente specifice** : Nu se impune nici un tratament specific.

**SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor****5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

**Mijloace de stingere corespunzătoare** : A se folosi produse chimice uscate, CO<sub>2</sub>, apă pulverizată (perdea) sau spumă. Stingeți incendiul din imediata vecinătate cu un agent de stingere corespunzător.

**Mijloace de stingere necorespunzătoare** : A nu se folosi jet de apă.

**5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză**

**Pericole provenind de la substanță sau amestec** : Nu există pericole specifice de incendiu sau explozie.

**Produse cu combustie periculoasă** : Printre produșii de descompunere se pot număra și următoarele materiale:  
dioxid de carbon  
monoxid de carbon  
oxizi de sulf  
oxid/oxizi metalic/metalici

**5.3 Recomandări destinate pompierilor**

**Acțiuni speciale de protecție pentru pompieri** : Dacă a izbucnit un incendiu, izolați imediat zona, evacuând toate persoanele din apropiere. Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare.

**Echipamentul de protecție special pentru pompieri** : Pompierii trebuie să poarte echipament de protecție corespunzător și aparat de respirație autonom (SCBA) cu mască completă, funcționând cu presiune pozitivă. Îmbrăcămintea pentru pompieri (inclusiv căști, cizme și mănuși de protecție), conformă cu standardul european EN 469, va furniza un nivel de protecție de bază în caz de accidente chimice.

**Informații suplimentare (Explozivitate)** : Neexploziv. (EEC A.14)

**SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală****6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

- Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență** : Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare. Evacuați zonele înconjurătoare. Nu permiteți accesul persoanelor neautorizate și a celor fără echipament de protecție. Nu atingeți și nu pășiți prin materialul împrăștiat. Purtați echipament de protecție personală adecvat.
- Pentru personalul care intervine în situații de urgență** : Dacă este necesară îmbrăcăminte specială pentru abordarea deversatului, aveți în vedere orice informație de la Secțiunea 8 privind materialele adecvate și inadecvate. Consultați și informațiile de la paragraful „Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență”.

- 6.2 Precauții pentru mediul înconjurător** : Evitați dispersarea materialului scurs precum și infiltrarea și contactul cu solul, cursurile de apă, colectoarele și canalizările. A se anunța autoritățile competente în cazul în care produsul a poluat mediul înconjurător (canalizarea, cursurile de apă, solul sau aerul).

**6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**

- Împrăștiere ușoară** : Mutați recipientele din zona cu lichid vărsat. Măturați sau adunați materialul cu un aspirator și puneți-l într-un recipient special destinat pentru deșeurile și inscripționat ca atare. A se elimina prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor.
- Împrăștiere masivă** : Mutați recipientele din zona cu lichid vărsat. Împiedicați pătrunderea în canalizări, cursuri de apă, subsoluri sau spații închise. Măturați sau adunați materialul cu un aspirator și puneți-l într-un recipient special destinat pentru deșeurile și inscripționat ca atare. A se elimina prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor.

- 6.4 Trimitere la alte secțiuni** : Consultați Secțiunea 1 pentru datele de contact în caz de urgență. Consultați Secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul de protecție personală adecvat. Consultați Secțiunea 13 pentru informații suplimentare privind tratarea deșeurilor.

**SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea****7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

- Măsurile de protecție** : Îmbrăcați-vă cu echipamentul personal de protecție corespunzător (a se vedea secțiunea 8).
- Sfaturi privind aspecte generale de igienă ocupațională** : Consumarea de alimente, de lichide și fumatul trebuie interzise în zonele de manipulare, depozitare și prelucrare a acestui material. Muncitorii se vor spăla pe mâini și pe față înainte de a mânca, de a consuma lichide și de a fuma. Scoateți îmbrăcăminte și echipamentele de protecție contaminate înainte de a pătrunde în locurile de servit masa. Consultați și Secțiunea 8 pentru informații suplimentare privind măsurile de igienă.

**7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**

A se depozita în conformitate cu reglementările locale. A se păstra în recipientul original, protejat de lumina directă a soarelui, într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat, departe de materiale incompatibile (vezi Secțiunea 10) și de produse de mâncare și de băut. Păstrați recipientul închis ermetic și sigilat până la utilizare. Recipientele care au fost deschise trebuie închise cu grijă și ținute în poziție verticală pentru a preveni scăpările. A nu se păstra în recipiente neetichetate. A se utiliza un ambalaj (recipient) corespunzător pentru evitarea contaminării mediului. A se consulta Secțiunea 10 pentru materiale incompatibile, înainte de manipulare sau utilizare.

**7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)**

Secțiunea 7. Manipularea și depozitarea: Informațiile din această secțiune conțin sfaturi și îndrumări cu caracter general.

- Recomandări** : Insecticid. Agricultură.

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

Informațiile din această secțiune conțin sfaturi și îndrumări cu caracter general. Informația este furnizată pe baza anticipării domeniilor de utilizare tipice ale produsului. Pot fi necesare măsuri suplimentare pentru manipularea vrac sau alte utilizări care pot crește semnificativ expunerea muncitorilor sau eliberarea în mediul înconjurător.

### 8.1 Parametri de control

#### Limite de expunere ocupatională

Nu există o valoare cunoscută a limitei de expunere.

#### Indici biologici de expunere

Necunoscute.

**Proceduri de monitorizare recomandate** : Trebuie să fie consultate standardele de monitorizare, cum sunt următoarele: Standardul European EN 689 (Atmosfera la locul de muncă – Îndrumări privind evaluarea expunerii la agenți chimici prin inhalare, pentru comparația cu valorile-limită și strategia de măsurare) Standardul European EN 14042 (Atmosfera la locul de muncă – Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici) Standardul European EN 482 (Atmosfera la locul de muncă – Cerințe generale pentru efectuarea procedurilor de măsurare a agenților chimici) De asemenea, trebuie să fie consultate ghidurile naționale privind metodele de determinare a substanțelor periculoase.

#### DNEL-uri/DMEL-uri

**Sumarul DNEL/DMEL** : Nu se aplică.

#### PNEC-uri

**Sumarul PNEC** : Nu se aplică.

### 8.2 Controale ale expunerii

**Controale tehnice corespunzătoare** : Pentru a controla expunerea muncitorilor la substanțele contaminante aeropurtate, este suficientă o ventilație generală bună.

#### Măsuri de protecție individuală

**Măsuri igienice** : Spălați-vă bine pe mâini, pe brațe și pe față după manipularea produselor chimice, înainte de a mânca, de a fuma și de a folosi toaleta, precum și la terminarea programului de lucru. A se folosi tehnicile adecvate pentru a îndepărta îmbrăcămintea potențial contaminată. Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare. Aveți grijă ca instalațiile pentru spălarea ochilor și dușurile de siguranță să fie aproape de locul de muncă.

**Protecția ochilor/feței** : În cazul în care evaluarea riscului indică necesitatea evitării expunerii la stropi de lichide, vapori, gaze sau praf, se va purta dispozitiv de protecție a ochilor, ce corespunde unui standard aprobat. Dacă este posibil contactul, trebuie purtat următorul echipament de protecție, cu excepția cazului în care evaluarea indică un grad mai înalt de protecție: Purtați ochelari de protecție cu protecție laterale, în conformitate cu standardul EN166.

#### Protecția pielii

**Protecția mâinilor** : Dacă o evaluare a riscului impune acest lucru, în timpul manipulării produselor chimice întotdeauna trebuie purtate mănuși impermeabile, rezistente la substanțe chimice, conforme unui standard aprobat. Luând în considerare parametrii specificați de producătorul mănușilor, verificați în cursul utilizării dacă mănușile își păstrează proprietățile protective. Trebuie reținut faptul că timpul de străpungere pentru orice material de fabricare a mănușilor poate fi diferit de la un producător de mănuși la altul. În cazul amestecurilor care conțin mai multe substanțe, timpul de protecție asigurat de mănuși nu poate fi estimat cu precizie.

**Recomandat:** Purtați mănuși adecvate, testate conform standardului EN374.  
Material: mănuși din nitril.

**Protecția corpului** : Echipamentele de protecție personală pentru protejarea corpului trebuie selectate pe baza activității efectuate și a riscurilor implicate și trebuie aprobate de către un specialist, înainte de manipularea acestui produs.

**Protecția altor suprafețe de piele** : Încălțăminte adecvată și orice măsuri suplimentare de protecție a pielii trebuie selectate pe baza sarcinilor care trebuie îndeplinite și a riscurilor implicate și trebuie aprobate de un specialist înainte de manipularea acestui produs.

**SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**

- Protecția respiratorie** : Pe baza riscului și potențialului de expunere, selectați un dispozitiv de protecție respiratorie care îndeplinește standardul sau certificarea adecvată. Dispozitivele de protecție respiratorie trebuie utilizate conform programului de protecție respiratorie pentru a asigura potrivirea corespunzătoare, instruirea și alte aspecte importante privind utilizarea.  
**Recomandat:** Dispozitiv de filtrare a particulelor (DIN EN 143). Tipul filtrului:P3.
- Controlul expunerii mediului** : Se vor verifica emisiile generate de echipamentele de ventilație sau de lucru, pentru a se asigura că respectă prevederile legislației de protecție a mediului înconjurător. În unele cazuri, se vor impune modificări ale turnurilor de spălare și ale filtrelor sau modificări tehnologice ale echipamentelor de producție, pentru a reduce emisiile la niveluri acceptabile.

**SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**

Condițiile de măsurare a tuturor proprietăților sunt la temperatură și presiune standard, cu excepția indicațiilor contrare.

**9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază****Aspect**

- Stare fizică** : Solid. [Granule]
- Culoare** : Maro.
- Miros** : Caracteristică. Fermentare.
- Pragul de acceptare a mirosului** : Indisponibil.
- pH** : 5.85 [Concentrația (% w/w): 1%] [CIPAC MT75.2]
- Punctul de topire/punctul de înghețare** : Indisponibil.
- Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere** : Indisponibil.
- Punctul de aprindere** : Nu se aplică.
- Viteza de evaporare** : Indisponibil.
- Inflamabilitate** : Neinflamabil.
- Limita inferioară și superioară de explozie** : Nu se aplică.
- Presiunea de vapori** : Indisponibil.
- Densitatea vaporilor** : Nu se aplică.
- Densitatea relativă** : 0.37
- Solubilitatea (solubilitățile)** :

Mijloc	Rezultat
apă	Parțial solubil

- Solubilitate în apă** : Suspensie.
- Coeficientul de partiție: n-octanol/apă** : Nu se aplică.
- Temperatura de autoaprindere** : Nu se aplică.
- Temperatura de descompunere** : Indisponibil.
- Vâscozitatea** : Nu se aplică.
- Proprietăți explozive** : Neexploziv. (EEC A.14)
- Proprietăți oxidante** : Niciuna.(EEC A.17)
- Caracteristicile particulelor**
- Dimensiunea mediană a particulei** : Indisponibil.

**9.2 Alte informații**

Nu există informații suplimentare.

**SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**

- 10.1 Reactivitate** : Nu sunt disponibile date din teste referitoare la reactivitate, pentru acest produs sau pentru ingredientele sale.
- 10.2 Stabilitate chimică** : Produsul este stabil.
- 10.3 Posibilitatea de reacții periculoase** : În condiții normale de depozitare și utilizare nu vor apărea reacții periculoase.
- 10.4 Condiții de evitat** : A se feri de căldură, scânteii și flăcări. A se proteja de lumina solară. Feriți de apă sau de aer umed.
- 10.5 Materiale incompatibile** : Reactiv sau incompatibil cu următoarele materiale: materiale oxidante, alcali.
- 10.6 Produși de descompunere periculoși** : În condiții normale de depozitare și utilizare, nu se vor forma produși de descompunere periculoși.

**SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice****11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008****Toxicitate acută**

Denumire produs / ingrediente	Rezultat	Specii	Doză	Durata expunerii	Observații
VectoBac WG	LC50 Inhalare Vaporii [OECD 403]	Șobolan	>0.014 mg/l	4 ore	concentrația maximă realizabilă din punct de vedere tehnic
	LD50 Dermică [OECD 402]	Iepure	>5000 mg/kg	-	-
	LD50 Orală [OECD 401]	Șobolan	>5000 mg/kg	-	-
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , Strain AM 65-52, serotype H-14	LC50 Inhalare Praful și cețuri [EPA FIFRA 81-3]	Șobolan	>2.84 mg/l	4 ore	concentrația maximă realizabilă din punct de vedere tehnic
	LD50 Dermică [EPA FIFRA 81-2]	Iepure	>5000 mg/kg	-	-
	LD50 Orală [EPA FIFRA 81-1]	Șobolan	>5000 mg/kg	-	-

**Concluzii / rezumat** : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

**Estimări de toxicitate acută**

Indisponibil.

**Iritație/coroziune**

Denumire produs / ingrediente	Rezultat	Specii	Scor	Durata expunerii	Observație	Observații
VectoBac WG	Ochii - Iritant ușor [OECD 405]	Mamifer - specii nespecificate	-	-	-	-
	Piele - Iritant ușor [OECD 404]	Mamifer - specii nespecificate	-	-	-	-
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , Strain	Ochii - Iritant ușor [EPA FIFRA 81-4]	Mamifer - specii	-	-	-	-

**SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**

AM 65-52, serotype H-14		nespecificate				
	Piele - Iritant ușor [EPA 152-34]	Mamifer - specii nespecificate	-	-	-	-

**Concluzii / rezumat**

- Piele** : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.  
**Ochii** : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.  
**Respirator** : Indisponibil.

**Sensibilizare**

Denumire produs / ingrediente	Calea de expunere	Specii	Rezultat	Observații
VectoBac WG	pielea	Mamifer - specii nespecificate	Nu produce sensibilizare [OECD 406]	-
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , Strain AM 65-52, serotype H-14	pielea	Porcușor de Guineea	Sensibilizant [EPA 152-36]	Microorganism: Nu este relevant/ aplicabil din cauza naturii produsului.

**Concluzii / rezumat**

- Piele** : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.  
Microorganismele pot avea potențialul de a provoca reacții de sensibilizare.  
**Respirator** : Indisponibil.

**Mutagenicitate**

- Concluzii / rezumat** : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

**Cancerogenitatea**

- Concluzii / rezumat** : Indisponibil.

**Toxicitatea pentru reproducere**

- Concluzii / rezumat** : Indisponibil.

**Efecte care determină o dezvoltare anormală**

- Concluzii / rezumat** : Indisponibil.

**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**

Indisponibil.

**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetat**

Indisponibil.

**Pericol prin aspirare**

Indisponibil.

**Informații privind căile probabile de expunere** : Indisponibil.

**Posibile efecte grave asupra sănătății**

- Contact cu ochii** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.  
**Inhalare** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.  
**Contact cu pielea** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.  
**Ingerare** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

**Simptome legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice**

- Contact cu ochii** : Nu există date specifice.  
**Inhalare** : Nu există date specifice.  
**Contact cu pielea** : Nu există date specifice.  
**Ingerare** : Nu există date specifice.

**SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**

**Efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt**

**Expunere pe termen scurt**

Efecte potențiale imediate : Disponibil.

Efecte potențiale întârziate : Disponibil.

**Expunere pe termen lung**

Efecte potențiale imediate : Disponibil.

Efecte potențiale întârziate : Disponibil.

**Posibile efecte cronice asupra sănătății**

Disponibil.

**Concluzii / rezumat** : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

**Generale** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

**Cancerogenitatea** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

**Mutagenicitate** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

**Toxicitatea pentru reproducere** : Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

**11.2 Informații privind alte pericole****11.2.1 Proprietăți de perturbator endocrin**

Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice (Sănătate umană).

**11.2.2 Alte informații**

Disponibil.

**SECȚIUNEA 12: Informații ecologice****12.1 Toxicitatea**

Denumire produs / ingrediente	Rezultat	Specii	Durata expunerii	Observații
VectoBac WG  <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , Strain AM 65-52, serotype H-14	Acut LC50 >1000 mg/l [OECD 203]	Pește - Oncorhynchus mykiss	96 ore	-
	Acut LD50 >108.04 µg/Apis Orală [OECD 213]	Apis Mellifera	48 ore	-
	Acut LD50 >100 µg/Apis Dermică [OECD 214]	Apis Mellifera	48 ore	-
	Acut LC50 >3077 mg/kg [FIFRA 154A-16]	Anas Platyrhynchos	5 zile	-
	Acut LC50 >3077 mg/kg [FIFRA 154A-16]	Colinus Virginianus	5 zile	-
	Acut LC50 >50 mg/l [OPPTS 885-4240]	Dafnie - Daphnia magna	10 zile	-
	Acut LC50 >1000 mg/kg Sol [OECD 207]	Eisenia Fetida	30 zile	-
	Acut LC50 >600 mg/l [EPA 660/3-75-009]	Pește - Lepomis macrochirus	96 ore	-
Acut LC50 >370 mg/l [EPA 660/3-75-2009]	Pește - Oncorhynchus mykiss	96 ore	-	

**SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**

	Acut LD50 >1737 µg/Apis [EPA 154A-24]	Apis Mellifera	14 zile	-
	Cronic NOEC 5 mg/l [OECD 211]	Dafnie - Daphnia magna	21 zile	-

**Concluzii / rezumat** : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

**12.2 Persistența și degradabilitatea**

**Concluzii / rezumat** : Nu există date disponibile pentru amestecul în sine.

Denumire produs / ingrediente	Medie de viață acvatică	Fotoliză	Biodegradabilitate
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , Strain AM 65-52, serotype H-14	-	-	Rapid

**12.3 Potențialul de bioacumulare**

Denumire produs / ingrediente	LogP <sub>ow</sub>	BCF	Potențial
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , Strain AM 65-52, serotype H-14	Not applicable.	Not applicable.	Nu este patogen și nu se reproduce în alte organisme vii decât organismul țintă

**12.4 Mobilitatea în sol**

**Coeficientul raportului sol / apă ((K<sub>oc</sub>))** : Indisponibil.

**Mobilitatea** : Indisponibil.

**12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**

Acest amestec nu conține substanțe care sunt evaluate ca fiind PBT sau vPvB.

**12.6 Proprietăți de perturbator endocrin**

Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice (Mediu).

**12.7 Alte efecte adverse**

Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

**SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**

Informațiile din această secțiune conțin sfaturi și îndrumări cu caracter general.

**13.1 Metode de tratare a deșeurilor****Produs**

**Metode de eliminare** : Pe cât posibil producerea de deșeuri trebuie evitată sau redusă la minimum. Aruncarea acestui produs, a soluțiilor și produselor sale secundare trebuie să se efectueze în conformitate cu prevederile legislației pentru protecția mediului și cea privind eliminarea deșeurilor, precum și cu toate reglementările autorităților regionale locale. A se elimina surplusul și produsele nereciclabile prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor. Deșeurile nu trebuie eliminate netratate la canalizare decât dacă sunt în deplină conformitate cu cerințele tuturor autorităților competente.

Alocarea de numere de identificare/marcaje pentru reziduuri trebuie să se efectueze corespunzător OID, specific procesului și branșei.

**SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**

**Deșeuri periculoase** : Conform cunoștințelor prezente ale furnizorului, acest produs nu este considerat deșeu periculos, conform definiției Directivei UE 2008/98/CE.

**Ambalare**

**Metode de eliminare** : Pe cât posibil producerea de deșeuri trebuie evitată sau redusă la minimum. Deșeurile de ambalaje trebuie reciclate. Incinerarea sau îngroparea trebuie folosite numai atunci când reciclarea nu este fezabilă.

**Precauții speciale** : A se elimina reziduurile produsului și ambalajul (recipientul) după ce s-au luat toate măsurile de precauție. În recipientele goale sau în garniturile acestora se pot găsi urme ale produselor. Evitați dispersarea materialului scurs precum și infiltrarea și contactul cu solul, cursurile de apă, colectoarele și canalizarea.

**SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare	Nereglementat.	Nereglementat.	Not regulated.	Not regulated.
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	-	-	-	-
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	-	-	-	-
<b>Etichetă</b>				
14.4 Grupul de ambalare	-	-	-	-
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu.	Nu.	Marine Pollutant: No	No.

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori** : **Transport în cadrul incintei utilizatorului:** va fi transportat întotdeauna în recipiente închise, sigure, în poziție verticală. Asigurați ca persoanele care transportă produsul să știe ce acțiuni trebuie întreprinse în caz de accident sau scurgeri.

**14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI** : Nu se aplică.

**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**

**15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

**Regulamentul UE (CE) Nr. 1907/2006 (REACH)****Anexa XIV - Lista substanțelor care fac obiectul autorizării****Anexa XIV**

Nici un ingredient nu a fost inventariat.

**Substanțe de foarte mare îngrijorare**

Nici un ingredient nu a fost inventariat.

**Anexa XVII – Restricții la fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase**

**Etichetă:** Nu se aplică.

**Alte reglementări UE**

**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare****Substanțele care distrug ozonul (1005/2009/UE)**

Nemenționat.

**Consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (PIC) (649/2012/UE)**

Nemenționat.

**poluanții organici persistenti**

Nemenționat.

**Directiva Seveso**

Acest produs nu este controlat prin Directiva Seveso.

**Reglementări naționale**

Nu se cunosc reglementări naționale suplimentare relevante pentru FDS.

**Referințe** : Numărul de înregistrare: RO/2017/0202/MRA/FR-2015-0038**Reglementări internaționale****Substanțe chimice cuprinse în lista I, II și III a Convenției pentru Armament Chimic**

Nemenționat.

**Protocolul de la Montreal**

Nemenționat.

**Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenti**

Nemenționat.

**Convenția de la Rotterdam privind Consimțământul Informat Anterior (PIC)**

Nemenționat.

**Protocolul UNECE al Convenției de la Aarhus privind POP-uri și metale grele**

Nemenționat.

**15.2 Evaluarea securității chimice** : Acest produs conține substanțe pentru care sunt încă necesare evaluări privind siguranța chimică.**SECȚIUNEA 16: Alte informații**

✔ Indică informațiile care s-au modificat de la ultima versiune pusă în circulație.

**Abrevieri și acronime** :

- ADN = Prevederile Europene privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Ape Continentale
- ADR = Acordul European privind Transportul Internațional Rutier de Mărfuri Periculoase
- TAE = Toxicitate Acută Estimată
- FBC = Factor de Bioconcentrație
- CLP = Regulamentul privind Clasificarea, Etichetarea și Ambalarea [Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008
- DMEL = Nivel Efect Minim Derivat
- DNEL = Nivel Fără Efect Derivat
- specificare EUH = specificare privind pericolul specifică CLP
- EWC = Catalog European pentru Deșeuri
- IATA = Asociația Internațională a Transportului Aerian
- IBC = Container Intermediar Vrac
- IMDG = Internațional Maritim Mărfuri Periculoase
- LogPow = logaritmul octanolului/coeficient al partiției apei
- MARPOL = Convenția Internațională pentru Prevenirea Poluării provenite de la Nave, 1973 așa cum a fost modificată prin Protocolul din 1978 ("Marpol" = poluare marină)
- N/A = Indisponibil
- PBT = Persistent, Biocumulativ și Toxic
- PNEC = Concentrație Prevăzută Fără Efect
- RID = Regulamentul privind Transportul Internațional Feroviar al Mărfurilor Periculoase
- RRN = Număr Înregistrare REACH
- SGG = Grup de segregare

**SECȚIUNEA 16: Alte informații**

vPvB = Foarte Persistent si Foarte Biocumulativ

**Referințe din literatură și surse de date de importanță deosebită** : SDS: Bti3000WGbioCLP/EU/310gb  
Număr de referință: Bti3000WGABG6511ROVEC/100

**Procedură utilizată pentru primirea clasificării conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]**

Clasificare	Justificare
Neclasificat.	

**Textul complet al frazelor H abreviate**

Nu se aplică.

**Textul complet al clasificărilor [CLP/GHS]**

Nu se aplică.

**Data tipării** : 22/11/2022  
**Data emiterii/ Data revizuirii** : 22/11/2022  
**Data punerii anterioare în circulație** : Nu există validări anterioare  
**Versiune** : 1

**Aviz pentru cititor**

Din datele pe care le deținem, informațiile prezentate aici sunt corecte. Cu toate acestea, nici furnizorul numit mai sus, nici vreuna dintre sucursalele sale, nu își asumă vreo responsabilitate cu privire la acuratețea sau deplinătatea informațiilor oferite.

Determinarea finală a compatibilității unui material este responsabilitatea unică a utilizatorului. Toate materialele pot prezenta pericole necunoscute și trebuie utilizate cu atenție. Deși unele pericole sunt prezentate aici, nu putem garanta că acestea sunt singurele pericole care există.