



**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

Data emiterii: 25.02.2010

AVIZ

Nr. 1239BIO/18/06.10

În conformitate cu HG nr. 956/2005 și Ordinul nr.1182/1277/114/2005 Comisia,
în baza documentației prezentate, decide că produsul:

SANO K 300+

(Denumirea Comercială)

poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

□ Date de identificare ale produsului:

Categoria de produs: **BIOCID**
- Grupa principală: 3
- Tip de produs: 18

Utilizare: - combaterea gandacilor si a altor insecte taratoare din interior si exterior.

Forma de conditionare si ambalare: Butelie aerosolizabila de 630 ml, cu insecticid aerosol (spray).

Conținut în substanțe active: 100g produs conține ca substante active:
- 0,40g Tetramethrin, nr. CAS 7696-12-0, nr. CE 231-711-6;
- 0,036g .alpha.-cyano-3-phenoxybenzyl [1R-[1.alpha.(S*),3.alpha.]]-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2 -dimethylcyclopropanecarboxylate/ Deltamethrin, nr.CAS 52918-63-5, nr.CE 258-256-6.

Categoria de utilizatori: Populatie.

Informații privind regulamentele aplicabile: Simbol de pericolozitate: „F” – foarte inflamabil.
Fraze R: R5; R11; R52.
Fraze S: S2; S3; S15; S16; S23; S24/25; S26; S28; S45; S46.

□ Date de identificare ale producătorului:

Firma: SANO BRUNO'S ENTERPRISES Ltd
Adresa (inclusiv țara): Neve-Neeman, Hod Hasharon, ISRAEL .

□ Date de identificare ale solicitantului

Firma: SC SANO ROMANIA SRL
Adresa: Pantelimon, B-dul Biruintei nr. 160, Jud. Ilfov, ROMANIA.
Registrul Comerțului: Nr. ORC J 23 / 1144 / 2008.

Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cele prevăzute în documentația tehnică care a stat la baza avizării, conform Referatului de Evaluare nr. 2715/19.02.2010.

ORICE MODIFICARE A DATELOR DE IDENTIFICARE ALE PRODUSULUI ATRAGE DUPĂ SINE PIERDEREA VALABILITĂȚII PREZENTULUI AVIZ.

Avizul este valabil până la data: 30.06.2010



PREȘEDINTE
Dr. Klaus Fabritius



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

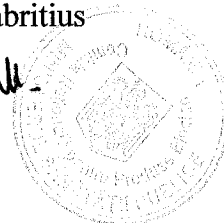
Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: 27.04.2010

AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 1239BIO/18/05.14

In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010 si cu Ordinul nr. 1182/12777/114/2005, cu modificarile si completarile ulterioare, in baza cererii de prelungire nr. 556 din data de 20.04.2010 si a **Avizului nr. 1239BIO/18/06.10**, eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de 13.05.2014 pentru plasarea pe piata in Romania a produsului biocid **SANO K 300+**, conform prevederilor legale in vigoare.

PRESEDINTE
Dr. Klaus Fabritius





**MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE
BIOCIDE**

**MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

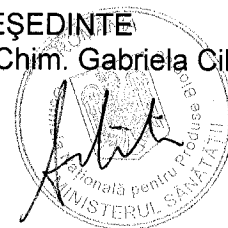
Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311
86 22

Data emiterii: 14.07.2014

**AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 1239BIO/18/12.24**

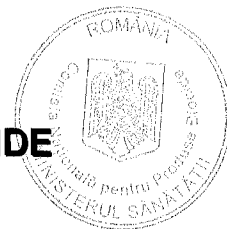
In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu Ordinul nr. 637/2492/50/2012, in baza cererii de prelungire nr. 507 din data de 07.05.2014 si a **Avizului nr. 1239BIO/18/05.14**, eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de 31.12.2024 pentru plasarea pe piata in Romania a produsului biocid **SANO K 300+** conform prevederilor legale in vigoare.

PRESEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cילinca





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

Data emiterii: 28.09.2016

AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de 27.09.2016, a decis că **Avizul nr. 1239BIO/18/12.24** pentru produsul biocid, **SANO K 300 +** se modifică / completează după cum urmează:

ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Simboluri și indicarea pericolului	 GHS02  GHS09 PERICOL !
Fraze de risc (R) si/sau Fraze de pericol (H)	H222–Aerosol extrem de inflamabil. H229-Recipient sub presiune; poate exploda daca este incalzit. H410–Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de prudență (S) si/sau Fraze de precauție (P)	P101– Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102–A nu se lasa la indemana copiilor. P103–Citiți eticheta înainte de utilizare. P210–A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P211–Nu pulverizați deasupra unei flăcări deschise sau unei alte surse de aprindere. P235-A se pastra la rece. P251–Recipient sub presiune. Nu perforați sau ardeți, chiar și după utilizare. P261–Evitați să inspirați praful /fumul /gazul /ceața /vapori /spray-ul. P262–Evitați orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea. P264–Spălați-vă mainile bine după utilizare. P273–Evitați dispersarea în mediu. P305+P351+P338–ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

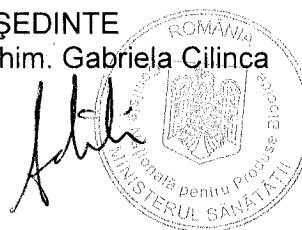
Aviz de extindere nr. 1239 BIO/18/12.24

Fraze de prudență (S) si/sau Fraze de precauție (P)	P337+P313–Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P301+P310–ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. P410+P412–A se proteja de lumina solară. Nu expuneți la temperaturi care depășesc 50 °C/ 122 °F. P501–Aruncați conținutul/recipientul respectand legislatia in vigoare.
---	---

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.

Documentul conține - 2 pagini.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă





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

Data emiterii: 11.12.2017

AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședințele din datele de 07.12.2017 a decis că **Avizul nr. 1239BIO/18/12.24** pentru produsul biocid **SANO K 300+** se modifică /se completează după cum urmează:

MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

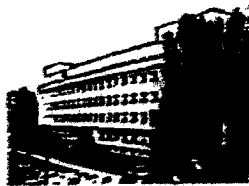
Butelie aerosolizabilă de 630mL; 400ml, cu insecticid aerosol (spray)

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.

Documentul conține - 1 pagina

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





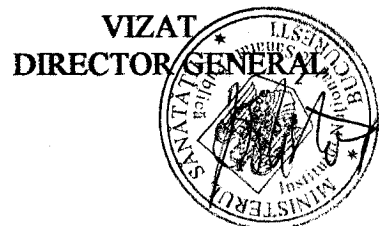
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
INSTITUTUL NATIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ -
BUCUREȘTI**

NATIONAL INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH – BUCHAREST

Str. Dr. Leonte, Nr. 1 – 3, 050463 București, ROMANIA

Tel: *(+40 21) 318 36 20, Director: (+40 21) 318 36 00, (+40 21) 318 36 02, Fax: (+40 21) 312 3426

Tel. & Fax: 318.36.04 E-mail: biocide@ispb.ro



Nr. 2715 / Data 19.02.2010

Către:

COMISIA NATIONALA pentru PRODUSE BIOCID

**REFERAT DE EVALUARE
pentru produsul „SANO K 300+”**

Firma S.C. SANO ROMANIA S.R.L. a depus la Secretariatul tehnic din ISP București cererea înregistrată cu nr. 497 din 07.04.2009 și completarea la dosar înregistrată cu nr. 967 din 28.07.2009 prin care solicită actul administrativ pentru plasarea pe piață a produsului biocid SANO K 300+ – aerosol insecticid pentru combaterea insectelor taratoare.

Produsul este fabricat de SANO BRUNO'S ENTERPRISES Ltd. – Israel.

A fost depus și dosarul tehnic al produsului.

A. Documente anexate în dosarul tehnic al produsului

1. Autorizație din 29.01.2009 de la firma SANO BRUNO'S ENTERPRISES Ltd. – Israel (producatorul spray-ului MAKPAZ NOU) pentru firma SC SANO ROMANIA SRL București în vederea importului, distribuției și comercializării produsului în România, sub denumirea de SANO K 300+.
2. Certificat ISO 9001:2000 eliberat în 01.07.2006, valabil până în 31.07.2009.
3. Certificat de conformitate eliberat de firma SANO BRUNO'S ENTERPRISES Ltd. – Israel în data de 29.01.2009 care atestă că produsul este conform cu standardele.
4. Actul administrativ de punere pe piață în Israel (Certificat de Înregistrare) nr. 437 pentru produsul MAKPAZ NOU, eliberat de Ministerul de Protecție a Mediului, Departamentul de Luptă Impotriva Daunatorilor – Israel în 05.08.2007.
5. Certificat din 03.03.2009 eliberat de firma SANO ROMANIA SRL din care rezultă compoziția procentuală în substanțe active a produsului.
6. Fișa de prezentare a produsului.

5/6



7. Fisa cu Date de Securitate conform Regulamentului CE 1907/2006 (REACH)
8. Eticheta in limba romana.
9. Răportul de testare a eficacitatii elaborat de Laboratorul MEITAL – Israel

B. Compoziția chimică

100 g produs conțin ca substanțe active:

- 0,40 g TETRAMETHRIN, nr. CAS 7696-12-0, nr. CE 231-711-6;
- 0,036 g DELTAMETHRIN, nr. CAS 52918-63-5, nr. CE 258-256-6.

Forma de conditionare: insecticid aerosol (spray) pentru combaterea insectelor taratoare.

Forma de ambalare: butelie aerosolizabila de 630 ml.

C. Domeniul de utilizare

Produsul biocid SANO K 300+ – aerosol insecticid pentru combaterea insectelor taratoare face parte din grupa principala 3, tipul de produs 18.

Indicatii de folosire: pentru combaterea gandacilor si a altor insecte taratoare din interior si exterior.

Modul de utilizare: ca atare, prin pulverizare.

D. Eficacitate biocidă

Conform cu specificațiile producătorului produsul SANO K 300+ prezinta eficacitate insecticida.

Pentru atestarea eficacitatii insecticide a fost depus in dosarul tehnic al produsului Raportul de testare a eficacitatii produsului MAKPAZ NOU, elaborat de LABORATOARE MEITAL – Insectare si Laboratoare pentru Cercetari si Aplicatii Biotehnologice – Israel in 29.05.2003.

Testele s-au efectuat in conditii de laborator pe gandaci de bucatarie (*Blattella germanica* si *Periplaneta americana*) si furnici constructor (*Tapinoma*).

Pentru gandaci testele s-au desfasurat prin 3 metode:

- contact complet de scurta durata (5 minute): 0,5 g insecticid / cutie de testare de 500 cmc;

- contact incomplet: 1 g insecticid / unitate (= 5 kg insecticid / 100 mp);

- aplicare directa a spray-ului: 1 g insecticid.

Rezultate: mortalitate 100% s-a obtinut prin contact complet de scurta durata (dupa 30 de minute), prin contact incomplet (pana in 24 de ore) si prin aplicare directa (pana in 19 minute).

Pentru furnici s-a utilizat metoda prin contact complet de scurta durata (10 minute): 0,5 g insecticid / cutie de testare de 500 cmc. Dupa 3 si 14 zile de la aplicare mortalitatea este de 50%.

Concluzie: produsul prezinta eficacitate insecticida foarte buna in combaterea gandacilor de bucatarie si buna in combaterea furnicilor, in conditii de laborator.

E. Informatii toxicologice

In Fisa Tehnica de Securitate elaborata conform Regulamentului CE nr. 1907/2006 (REACH) apar informatii privind toxicitatea produsului, pericolozitatea si masurile de protectie care se impun la manipulare, si anume:

1. Produsul este foarte inflamabil avand simbolul de pericolozitate „F”.
2. Produsul are urmatoarele fraze de risc:

5/10



- **R 5** – pericol de explozie sub acțiunea caldurii;
- **R 11** – foarte inflamabil;
- **R 52** – nociv pentru organismele acvatice.

3. Produsul are următoarele fraze de prudență:

- **S 2** – a nu se lăsa la îndemana copiilor;
- **S 3** – a se păstra într-un loc răcoros;
- **S 15** – a se păstra departe de căldură;
- **S 16** – a se păstra departe de orice flacăra sau sursă de scântei – Fumatul interzis;
- **S 23** – a nu inspira aerosolii;
- **S 24/25** – evitați contactul cu pielea și cu ochii;
- **S 26** – în cazul contactului cu ochii, spălați imediat cu multă apă și consultați medicul;
- **S 28** – după contactul cu pielea, se spală imediat cu multă apă și săpun;
- **S 45** – în caz de accident sau simptome de boală, consultați imediat medicul (dacă este posibil și se va arăta eticheta);
- **S 46** – în caz de înghițire, a se consulta imediat medicul și a se arăta ambalajul (recipientul) sau eticheta.

CONCLUZIE

Produsul biocid SANO K 300+ prezintă eficacitate insecticidă bună.

Propunem Comisiei Naționale pentru Produse Biocide emiterea actului administrativ pentru plasarea pe piață a produsului biocid SANO K 300+ – aerosol insecticid pentru combaterea insectelor țărătoare, grupă principală 3, tipul de produs 18.

Domeniul de utilizare: insecticid pentru uzul populației.

Produsul este fabricat de SANO BRUNO'S ENTERPRISES Ltd. – Israel.

Deoarece produsul este clasificat și etichetat cu simbolul de pericolozitate "F" – foarte inflamabil, acesta poate fi periculos pentru sănătatea publică, în condițiile nerespectării instrucțiunilor de utilizare ale producătorului, precum și măsurilor de protecție a muncii privind manipularea produsului.

Firma S.C. SANO ROMANIA S.R.L. răspunde pentru respectarea compoziției chimice și a parametrilor de calitate ai produsului comercializat, care trebuie să fie identici cu cei înscrși în documentația care a stat la baza întocmirii Referatului de Evaluare.

Etichetarea produsului se va face conform cu proiectul de etichetă în limba română depus în dosarul tehnic pentru avizarea produsului, la care avem următoarele **observatii**:

- pe eticheta trebuie trecută pictograma corespunzătoare simbolului de pericolozitate "F";
- termenul "exterminare" este forțat, în limba română utilizându-se termenul "combatere".

Referatul de Evaluare conține 3 pagini.

EXPERT

CP II Elena Husca

Intocmit și redactat: Elena Husca