**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**NR**. **RO/2019/0045/MRA / HU-2013-MA-14-00039-0000**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piată si utilizarea produselor biocideşi ale HOTĂRÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Natională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 17.10.2019, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale în vigoare.

1. **TIPUL AUTORIZATIEI**

|  |
| --- |
| ***reînnoirea autorizaţiei naţionale*** eliberată în conformitate cu prevederile art. 31 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012   * Nr. Autorizatiei nationale care a fost reînnoită **:** F - 3795 - B11 – 00246   cu autorizatia nationala nr. **HU-2013-MA-14-00039-0000** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 19.11.2019**

**III. Data expirării autorizatiei: 31.12.2022**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID**: BROMADIOLONE WAX  BLOCK (COMPRESSED)  DENUMIRE ALTERNATIVA : PROTECT SEWER BLOCK-MOMEALA RATICIDA SUB  FORMA DE CUB/DISC CERAT |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România**: BABOLNA BIO LIMITED (Member  of the Bromadiolone Task Force)  ADRESA: H-1107 Budapest, Szállás u.6, Hungary |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc**: BABOLNA BIO LIMITED  ADRESA : H-1107 Budapest, Szállás u.6, Hungary |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID** : BABOLNA BIO LIMITED  ADRESA : H-1107 Budapest, Szállás u.6, Hungary  ADRESA LOCULUI DE PRODUCTIE : H-2943 Bábolna, Dr. Köves János u. 1-3, Hungary |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI fiecărei SUBSTANTE ACTIVE** : Dr. Tezza srl  ADRESA : Via Tre Ponti , 37050 S. Maria di Zevio, Italy |

**VI.**

|  |
| --- |
| TIPUL DE PRODUS: TP 14 rodenticid |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: profesionisti si profesionisti instruiti. |

**VIII.**

|  |
| --- |
| TIPUL PREPARATULUI : momeală tip blocuri cerate, gata de utilizare de 75, 100, 120, 200 grame. |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**
2. *substante chimice*

|  |  |
| --- | --- |
| Denumire comuna | Bromadiolona |
| Denumirea IUPAC | 3-[3-(4’-Bromo[1,1’-biphenyl]-4-yl)-3-nydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran2-one |
| Numar CAS | 28772-56-7 |
| Numar CE | 249-205-9 |
| Continut de substantă activă | 0,005% |

1. *microorganisme-nu exista*
2. **Substanta nonactivă-**nespecificat

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

1. Produs biocid cu substanţe active - *substanţe chimice*

|  |  |
| --- | --- |
| Pictograme, simboluri şi indicarea pericolului | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/d/d5/GHS-pictogram-silhouete.svg/640px-GHS-pictogram-silhouete.svg.png GHS08 Pericol |
| Fraze de risc H | H360D – Poate dăuna fătului .  H372 – Provoacă leziuni ale organelor(sange) în caz de expunere prelungită sau repetată |
| Fraze de prudenţă P | P201 – Procuraţi instrucţiuni speciale înainte de utilizare.  P202 – A nu se manipula decât după ce au fost citite şi înţelese toate măsurile de securitate.  P264 – Spălaţi-vă mainile bine după utilizare.  P270 – A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.  P280 – Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/ echipament de protecţie a feţei.  P308 + P313 – ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultaţi medicul.  P405 – A se depozita sub cheie.  P501 – Aruncaţi conţinutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deseurilor. |
| Mentiuni: se vor preciza substantele care prezintă periculozitate, dar care nu conduc la clasificarea produsului | - |

1. Produs biocid cu substanţe active *microorganisme-nu exista*
2. **AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Capacitate:  Șobolani - profesioniști - în interior/ în jurul clădirilor în aer liber:  Blocuri in plastic de 75, 100, 120 sau 200 g ambalate în cutie de carton până la 25 kg.  Sobolani - profesioniști instruiți - în interior/ în aer liber în jurul clădirilor:  Blocuri in plastic de 75, 100, 120 sau 200 g ambalate în cutie de carton până la 25 kg.  Șobolani - profesioniști instruiți - Zone deschise în aer liber și depozite de gunoi/canale:  Blocuri in plastic de 75, 100, 120 sau 200 g ambalate în cutie de carton până la 25 kg.  Materialul de ambalare:  - Hârtie carton + HDPE / LDPE |

**XII.**

|  |
| --- |
| **INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE** si după caz :  Se foloseste in interior/ in jurul cladirilor in aer liber, zone deschise in aer liber si depozite de hunoaiae/ canale  Utilizare: şobolani cenuşii (pui şi adulţi) – uz profesional  Instrucții de utilizare: Preparatul se va folosi în locuri, unde se observă apariția șobolanilor și a șoarecilor. Se va estima gradul de răspândire a rozătoarelor pe baza urmelor sau a daunelor vizibile, urmând ca combaterea să fie efectuată pe baza acestei estimări. Înainte de amplasarea preparatului se va lua în considerare dacă daunele provocate de rozătoare se pot elimina și fără aplicarea unui rodenticid. Se va utiliza rodenticid numai în cazuri justificate ! Înainte de amplasarea preparatului se va verifica zona ce urmează a fi tratată și se vor lua măsurile necesare în vederea creșterii eficienței și prevenirii reinfectării. Se vor elimina gropile, găurile și - pe cât posibil - se va îndepărta orice surse de hrană (de exemplu deșeuri alimentare, cereale vărsate) și lichid accesibile rozătoarelor.  Modul de amplasare depinde în primul rând de condițiile locale. Scopul primar este împiedecarea accesului la pesticid a persoanelor neautorizate și a animalelor care nu sunt organisme țintă. Blocul rodenticid se poate amplasa în zonele frecventate de către rozătoare, în rutele de migrație ale acestora, respectiv în împrejurimea presupuselor locuri de ascunziș ale acestora în primul rând în casetele pentru amplasarea momelii, protejate împotriva deschiderii sau în locuri de alimentare acoperite și protejate, în cazul în care acestea asigură același nivel de protecție pentru animalele care nu sunt organisme țintă și pentru om, ca și stațiile de momeală protejate împotriva deschiderii. Cantitatea maximă care se poate amplasa într-o casetă de alimentare este doza maximă de aplicare. Aveți grijă de fixarea stabilă a casetelor de alimentare. Protejați momeala împotriva condițiilor atmosferice. Amplasați capcanele în zone fără risc de inundare. Nu introduceți produsul direct în vizuini.  In canalizare: Introduceți momelile numai în rețele de canalizare conectate la stația de epurare a apelor uzate. Momelile trebuie să fie aplicate astfel încât să nu intre în contact cu apa și să nu fie îndepărtate de apă.  Doză de aplicare la combaterea șobolanilor:  în spații închise, în imediata vecinătate a clădirilor, în depozite de deșeuri: 75-100g g de momeală per capcană  în canalizare: 75-200g de momeală per capcană  în cazul unor daune minore: momeală la fiecare 10 metri,  în cazul unor daune majore: momeală la fiecare 5 metri.  Frecvența verificării locurilor de amplasare a rodenticidului se determină în funcție de rezultatele inspecției locale înainte de începerea tratamentului. În cursul verificărilor se va completa momeala consumată. Se va schimba momeala, dacă aceasta este stricată sau mucegăită. Dacă momeala amplasată se consumă continuu, se vor amplasa mai multe locuri de alimentare, dar nu se va crește cantitatea momelii amplasate într-un anumit loc de alimentare. Dacă momelile rămân intacte, dar rozătoarele persistă, rodenticidul se va amplasa într-un loc diferit.  Datorită efectului întârziat al principiului activ cu efect anticoagulant, rozătoarele încep să cadă la 3-5 după amplasarea momelii. Lăsați momeala expusă doar până când prezența rozătoarelor justifică acest fapt. Nu expuneți nejustificat momeala în mod permanent. Amplasarea de momeli permanente este limitată exclusiv la locurile cu risc înalt de reinvadare, atunci când alte metode de combatere s-au dovedit insuficiente.  Strategia de amplasare a momelilor permanente trebuie să fie reexaminată periodic, în contextul sistemului de combatere integrată a dăunătorilor și al evaluării riscului de reinfestare. Produsul trebuie să fie utilizat numai în cadrul unui sistem de combatere integrată a dăunătorilor, care include, printre altele, măsuri de asigurare a igienei și, atunci când este posibil, metode fizice de combatere.  În cazul în care după o perioadă de tratament de 35 zile momeala se consumă în continuare și activitatea rozătoarelor nu scade, trebuie determinate cauzele cele mai plauzibile și se vor lua măsurile necesare.  Alte instrucțiuni de utilizare:  Cercul utilizatorilor: utilizatori profesioniști instruiți  Momeala se folosește exclusiv în scopuri rodenticide, de către utilizatori profesioniști și poate fi utilizată numai conform instrucțiunilor de utilizare!  Locul utilizării: în spații închise și în imediata vecinătate a clădirilor, pentru combaterea rozătoarelor. Se va amplasa momeala numai în locuri inaccesibile copiilor, animalelor de companie și domestice, păsărilor și altor animale care nu sunt organisme țintă.  Perioada de valabilitate: 2 ani de la data producerii. Păstrați-l în ambalajul original sigilat, ferit de lumină într-un loc uscat, răcoros, bine ventilat, închis. Nu se va folosi rodenticidul contaminat, stricat.  Categorie comercializare: pesticid categoria de comercializare II.  Doze recomandate:  - în interior şi în jurul clădirilor, în depozite de deşeuri: 75-100 g momeală per capcană.  - în canalizare: 75-200 g de momeală per capcană /per gură de vizitare (manhole).  Dacă sunt necesare mai multe staţii, acestea se vor amplasa la distanţa minimă de 5 metri una de alta în caz de infestare ridicată şi la 10 metri distanţă una de alta în caz de infestare scăzută. Stațiile de momeală trebuie vizitate cel puțin la fiecare 5 până la 7 zile la începutul tratamentului și cel puțin săptămânal după aceea, pentru a verifica dacă momeala este acceptată, stațiile de momeală sunt intacte și pentru a îndepărta corpurile rozătoarelor. Umpleți momeala când este necesar. Atunci când așezați punctele de momeală aproape de sistemul de scurgere a apei, asigurați-vă că evitați contactul cu momeala cu apa.  - Urmați orice instrucțiuni suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.  In exterior - momeala trebuie protejată de condițiile atmosferice (de exemplu ploaie, zăpadă etc.). Stațiile de momeală trebuie plasate în zonele care nu pot fi inundate. Reumpleți momeala atunci când este necesar. Se va înlocui orice momeală într-o stație de momeală în care momeala a fost deteriorată de apă sau contaminată de murdărie. Nu se va aplica acest produs direct în vizuini.  Instrucțiuni specifice de utilizare:  Pentru momeala permanentă: - În cazul în care este posibil, se recomandă ca zona tratată să fie revizuită cel târziu la 4 săptămâni pentru a evita orice selecție a unei populații rezistente.  - Eliminaţi produsul rămas la sfârșitul perioadei de tratament.  Doar utilizatorii profesionali specializaţi/ instruiţi profesional:  Pentru aplicarea în punctele de momeală acoperite și protejate: - Pentru utilizare în exterior, punctele de momeli trebuie acoperite și plasate în site-uri strategice pentru a reduce expunerea la speciile care nu sunt vizate. - Nu se va folosi produsul în tratamente de momeli pulsate.  În și în jurul clădirilor, depozitele de deșeuri: 100g / 5-10 m  în canalizare: 75-200g / 5m-10m - depinde de întinderea infestării  Așezați și fixați blocuri în cutii de momeală fixabile rezistente la manipulare, în locuri bine protejate, inaccesibile copiilor, animalelor care nu sunt vizate și păsărilor, la intervale de aproximativ 5 - 10 m distanță de-a lungul traseelor șobolanilor, în ascunzători sau în care se hrănesc șobolani.  Blocul de rozătoare poate fi utilizat în conducte de canalizare, găuri și chiuvete. Atunci când este posibil (de exemplu, în gurile de canalizare) folosiți stații speciale. În conducte suspendați blocul folosind firul furnizat și fixați-l sigur pe rețea. Firul trebuie să fie suficient de lung pentru ca momeala să rămână accesibilă rozătoarelor, dar evitați contactul direct cu apa. - Momeală gata de utilizare pentru a fi ancorată sau aplicată în stații de momeală, pentru a împiedica contactul cu momeala. Punctele de momeli acoperite și protejate sunt, de asemenea, autorizate, atât timp cât asigură același nivel de protecție pentru speciile care nu vizează și pentru oameni ca stațiile de momeală rezistente la modificări. - Așezați momeli numai în sistemele de canalizare care sunt conectate la stația de epurare. - Nu folosiți produsul în tratamente de momeli pulsate. Citiți și urmați informațiile despre produs, precum și orice informații care însoțesc produsul sau furnizate la punctul de vânzare înainte de a-l utiliza. - Efectuați un sondaj prealabil al zonei infestate și o evaluare la fața locului pentru a face acest lucru identifică speciile de rozătoare, locurile lor de activitate și determină cauza probabilă și amploarea infestării. - Momelile trebuie aplicate într-un mod astfel încât să nu intre în contact cu apa și să nu fie spălate. - Urmați orice instrucțiuni suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.  - Eliminați produsele alimentare ușor accesibile rozătoarelor (de exemplu, cereale vărsate sau deșeuri alimentare). În afară de aceasta, nu curățați zona infestată chiar înainte de tratament, deoarece acest lucru deranjează doar populația de rozătoare și face mai dificilă acceptarea momelilor.  - Produsul trebuie utilizat doar ca parte a unui sistem integrat de combatere a dăunătorilor (IPM), incluzând, printre altele, măsuri de igienă și, dacă este posibil, metode fizice de control.  - Luați în considerare măsurile de control preventiv (de exemplu, găuri de priză, îndepărtați potențialele alimente și băuturi), pentru a îmbunătăți aportul de produse și pentru a reduce probabilitatea de a fi invazionate. (de exemplu, căi de călătorie, situri de cuibărire, pâlcuri de alimentare, găuri, săduri etc.).  - Produsul trebuie plasat în imediata apropiere a locurilor în care activitatea rozătoarelor a fost explorată anterior (de exemplu, căile de călătorie, siturile de cuibărire, pâlcurile, găurile, burlele etc.).  Frecvența vizitelor în zona tratată ar trebui să fie la latitudinea operatorului, în lumina sondajului efectuat la începutul tratamentului. Această frecvență ar trebui să fie în concordanță cu recomandările furnizate de codul de bune practici relevant. - Dacă consumul de momeală este scăzută în raport cu dimensiunea aparentă a infestării, luați în considerare înlocuirea punctelor de momeală în alte locuri și posibilitatea de a schimba o altă formulare de momeală. - Dacă după o perioadă de tratament de 35 de zile se continuă să se consume momeli și nu se poate observa declinul activității rozătoarelor, trebuie să se determine cauza probabilă. În cazul în care au fost excluse alte elemente, este posibil să existe rozătoare rezistente, astfel încât poate fi necesară utilizarea unui rodenticid fără efect coagulant, dacă este disponibil, sau a unui rodenticid anticoagulant mai puternic. Luați în considerare și utilizarea de curse, ca măsură de combatere alternativă.  specialiști sau experți (SPC):  - A nu se utiliza în zone în care poate fi suspectată o rezistență la substanța activă. Produsele nu se utilizează pe o durată mai mare de 35 de zile fără o evaluare a stării de infestare și a eficacității tratamentului [...]. Nu utilizați prin rotație anticoagulanți diferiți, cu potență comparabilă sau mai mică, în scopul gestionării rezistenței. Pentru utilizarea prin rotație, analizați posibilitatea folosirii unui rodenticid fără efect coagulant, dacă este disponibil, sau a unui anticoagulant cu potență mai mare.  - Între aplicări, nu spălați cu apă capcanele sau ustensilele folosite în capcane acoperite și protejate. Eliminați rozătoarele moarte în conformitate cu cerințele locale [...]." La sfârșitul perioadei de tratament, eliminați momeala neconsumată și ambalajul în conformitate cu cerințele locale .  "A se păstra într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. A se păstra recipientul închis și ferit de lumina directă |

**XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE** : Depozitarea recipientului într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat, închis și departe de lumina directă a soarelui.Accesul păsărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă sa fie interzisa.A se depozita sub cheie.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani (24 luni.)

ALTE INFORMATII: Restrictii pentru utilizarea produsului biocid: Se va impiedica patrunderea in sol, in apele de suprafata, in sistemele de canalizare sau in apele din panza freatica . Atunci cand se plaseaza punctele de momeala in apropierea apelor de suprafata (rauri, iazuri, canale de apa, diguri, santuri de irigare) sau sisteme de scurgere a apei, se va evita contactul momelii cu apa.

Rozatoarele pot fi purtatoare de boli. Nu atingeti rozatoarele moarte cu mainile neprotejate, utilizati manusi sau instrumente (clesti) atunci cand le indepartati. Din cauza modului lent de actiune, rodenticidele anticoagulante isi produc efectul dupa 4-10 zile de la consumul momelii. Avand in vedere efectele adverse potentiale pentru sanatatea umana, se recomanda citirea cu maxima atentie a instructiunilor de pe eticheta si respectarea lor

|  |
| --- |
| Prezenta autorizatie este însotită de următoarele documente :   * proiect de etichetă a produsului biocid * fisa cu date de securitate a produsului biocid * rezumatul caracteristicilor produsului biocid |

1. Este obligatorie transmiterea de către detinătorul autorizatiei a fisei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică
2. Prezentul document poate fi însotit de anexă în cazul modificărilor administrative

Acest certificat reprezinta reinnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2013/0045/MRA/F - 3795 - B11 – 00246.

PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Cilinca