**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0088/MRA/ES/APP(NA)-2018-14-00109**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitție pe piață și 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 Națională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 12.12.2018, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. TIPUL AUTORIZATIEI**

|  |
| --- |
| ***autorizaţia prin recunoaşterea reciprocă succesiva*** eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;* Statul membru al Uniunii Europene emitent: SPANIA
* Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.**: ES/APP(NA)-2018-14-00109**
 |

**II. Data emiterii autorizatiei:** 11.03.2019

**III. Data expirării autorizatiei: 01.01.2023**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: BROS PASTA RATICIDE** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI**: **BROS Sp.z o.o.sp.k.,**  Adresa: ul Kaepia 24 Poznań, Polonia  |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **LABORATORIOS AGROCHEM S.L.,** C.Tres Rieres, 10 08292 Esparreguera, Barcelona, Spania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: 1.**LABORATORIOS AGROCHEM S.L.,** C.Tres Rieres, 10 08292 Esparreguera, Barcelona, SpaniaLoc de productie : C.Tres Rieres, 10 08292 Esparreguera, Barcelona, Spania2. BROS Spółka z organiczoną odpowiedzialnością sp.k., ul.Karpia 24, Poznań 61-619, PoloniaLoc de productie: ul Kaepia 24 Poznań 61-619,Polonia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: 1.LABORATORIOS AGROCHEM S.L.,** C.Tres Rieres, 10 08292 Esparreguera, Barcelona, SpaniaLoc de productie : C.Tres Rieres, 10 08292 Esparreguera, Barcelona, Spania2. Dr. Tezza S.r.L., Via Tre Ponţi, 22 37050 S. Maria de Zevio (VR), ItaliaLoc de productie: Via Tre Ponţi, 22 37050 S. Maria de Zevio (VR), Italia |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS**: TP14-Rodenticide |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Profesionisti, profesionisti instruiti si non-profesionisti (public larg) |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Momeala raticida, gata de folosire sub forma de pasta in cutii pentru momeala rezistente la efractie. Pentru uz non-profesional (public larg) si profesional: se utilizeaza in interior, in aer liber (in apropierea cladirilor), organisme tinte: soarece de casa (adulti si pui) - *Mus musculus* si sobolani bruni – *Rattus norvegicus (brown); produsul se utilizeaza* în şi pe lângă case şi clădiri în general |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Bromadiolona* |
| Numar CAS | 28772-56-7 |
| Numar CE | 249-205-9 |
| Continut de substantă activă | 0,0029% |

1. **Substante inactive/nonactive**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *2,2’,2’’-nitrilotrietanol* |
| Numar CAS | 102-71-6 |
| Numar CE | 203-049-8 |
| Continut de substantă activă | ≤ 10% |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *2,6-di-tert-butil-p-cresol* |
| Numar CAS | 128-37-0 |
| Numar CE | 204-881-4 |
| Continut de substantă activă | ≤ 0,25% |

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri  | GHS08 Atentie |
| Fraze de pericol (H) | H373 – Poate provoca leziuni ale organelor(sangelui) în caz de expunere prelungită sau repetată |
| Fraze de prudenta (P) | P102 – A nu se lasa la indemana copiilor.P103 –  Citiţi eticheta înainte de utilizare.P280 – Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/ echipament de protecţie a feţei.P314 – Consultaţi medicul, dacă nu vă simţiţi bine.P501- Eliminati continutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deseurilor. |
| Pictograma(e) | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/d/d5/GHS-pictogram-silhouete.svg/640px-GHS-pictogram-silhouete.svg.png  |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| 1) Administrare interioara:Marimea minima a ambalajului: 3 kilograme.Numar de pungi ambalate per ambalaj: pana la 10 kg.Soareci/ Sobolani: Grame / kg de momeală: plicuri individuale de 10 până la 20 g.Tăvi din plastic pre-umplut de 60 g si 100 g.Tuburi de 50 până la 600 g pentru aplicare cu pistol pentru mastic.Materiale pentru ambalare: saci, cupe sau cutii de carton din polietilenă (PE), polipropilenă (PP), polietilenă de înaltă densitate (HDPE) și hârtie kraft.2) Afara in jurul cladirilor:Marimea minima a ambalajului: 3 kilograme.Numar de pungi ambalate per ambalaj: pana la 10 kg.Soareci/ Sobolani: Grame / kg de momeală : plicuri individuale de 10 până la 20 g.Tăvi din plastic pre-umplut de 60 g si 100 g.Tuburi de 50 până la 600 g pentru aplicare cu pistol pentru mastic.Materiale pentru ambalare: saci, cupe sau cutii de carton din polietilenă (PE), polipropilenă (PP), polietilenă de înaltă densitate (HDPE) și hârtie kraft. Caracteristici specifice legate de siguranţă:Utilizare:BROS- MOMEALA RATICIDA SUB FORMA DE PASTA pentru uz non-profesional: PRODUSUL SE UTILIZEAZĂ DOAR ÎN INTERIORUL ŞI ÎN JURUL CLĂDIRILOR.Utilizarea lor trebuie evitată în zonele în care există semne de rezistenţă la ingredientul activ.Trebuie citite și urmate informațiile despre produs, precum și orice alte informații care însoțesc produsul sau sunt furnizate la punctul de vânzare.Inainte de utilizarea produselor rodenticide se au in vedere metode de control non-chimice (de exemplu, capcane).Se indepărteaza alimentele ușor de gasit pentru rozătoare (de exemplu, cerealele sau alimentele vărsate, deşeuri). Nu se curăța zona infestată inaintea aplicarii tratamentului, acest lucru va perturba rozătoarele și va face acceptarea momelilor mai dificil de realizat.Stațiile de momeală trebuie amplasate în jurul locurilor în care a avut loc activitatea rozătoarelor observate (zone de trecere, locații de cuibărit, hambare, hale, birouri...).Ori de câte ori este posibil, stațiile de momeală trebuie fixate la sol sau la alte structuri.Nu se deschid saculetii care conțin momeala.Stațiile de momeală sunt plasate departe de zona păsărilor, a animalelor de companie, a animalelor de fermă și a altor animale care nu sunt țintă.Nu trebuie aplicat în zonele în care se află alimente, furaje, băuturi, ustensile de bucătărie sauzonele de procesare a alimentelor si care pot intra în contact cu produsul.Nu se amplaseaza stațiile de momeală în apropierea sistemelor de drenare a apei.În timpul utilizării produsului, nu se mânca, nu se bea și nu se fumeaza. Mâinile și suprafețele cutanate expuse după utilizarea produsului se vor spala.Momeala rămasă sau stația de momeli la sfârșitul perioadei de tratament se va inderparta.BROS- MOMEALA RATICIDA SUB FORMA DE PASTA pentru uz profesional :PRODUSUL SE UTILIZEAZĂ DOAR ÎN INTERIORUL ŞI ÎN JURUL CLĂDIRILOR.Utilizarea lor trebuie evitată în zonele în care există semne de rezistenţă la ingredientul activ.Trebuie citite și urmate informațiile despre produs, precum și orice alte informații care însoțesc produsul sau sunt furnizate la punctul de vânzare.Inainte de administrarea produsului se efectueaza o anchetă a zonei infestate și o evaluare la fața locului pentru a identifica speciile de rozătoare, domeniile lor de activitate și pentru a determina cauza și amploarea infestării.Se indepărteaza alimentele ușor de atins pentru rozătoare (de exemplu, cerealele sau alimentele vărsate, deşeuri). În afară de aceasta, nu se curăța zona infestată inainte detratament, acest lucru va perturba rozătoarele și va face acceptarea momealilor mai dificil de realizat.Produsul trebuie utilizat ca parte integrantă a unei gestionări integrate a dăunătorilor (IPM)inclusiv, printre altele, măsuri de igienă și, dacă este posibil, metode de control fizic.Stațiile de momeală trebuie amplasate în jurul locurilor în care a avut loc activitatea rozătoarelor observate (zone de trecere, locații de cuibărit, hambare, hale, birouri).Ori de câte ori este posibil, stațiile de momeală trebuie fixate la sol sau la alte structuri.Stațiile de momeală trebuie să fie etichetate în mod clar, precizând că sunt rodenticide și că nu trebuie mutate sau deschise.Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie marcate în timpul perioadei de tratament și semnul explicativ trebuie să furnizeze informații cu privire la riscul otrăvirii primare și secundare cu anticoagulante, de asemenea si ce măsuri de prim ajutor trebuie luate.Stațiile de momeală nu se amplaseaza in apropierea păsărilor, animalelor de companie, animalelor de fermă și a altor animale care nu sunt țintă.Nu trebuie aplicat în zonele în care se află alimente ca furaje, băuturi, ustensile de bucătărie sau zonele de procesare a alimentelor si pot intra în contact cu produsul sau pot fi contaminate de acesta.Dacă, după o perioadă de tratament de 35 de zile, se observă că momeala se află consumat și că activitatea rozătoarelor nu scade, trebuie să fie determinat motivul. Atunci când alte elemente au fost excluse, este probabil sa se ia in considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant sau a unui anticoagulant mai puternic pentru rozătoarele rezistente. Momeala rămasă sau stația de momeli la sfârșitul perioadei de tratament se indeparteaza.BROS- MOMEALA RATICIDA SUB FORMA DE PASTA pentru personalul special calificat : PRODUSUL SE UTILIZEAZĂ DOAR ÎN INTERIORUL ŞI ÎN JURUL CLĂDIRILOR. Utilizarea lor trebuie evitată în zonele în care există semne de rezistenţă la ingredientul activ.Trebuie citite și urmate informațiile despre produs, precum și orice alte informații care însoțesc produsul sau sunt furnizate la punctul de vânzare.Inainte de administrare se efectueaza un sondaj de prevenire a infectării zonei infestate și o evaluare la fața locului pentru a identifica speciile de rozătoare, domeniile lor de activitate și pentru a determina cauza și amploarea infestării.Se indepărteaza alimentele ușor de atins pentru rozătoare (de exemplu, cerealele sau alimentele vărsate, deşeuri). În afară de aceasta, nu se curăța zona infestată inainte de tratament, acest lucru va perturba rozătoarele și va face acceptarea momeală mai dificil de realizat.Produsul trebuie utilizat ca parte integrantă a unei gestionări integrate a dăunătorilor (IPM)inclusiv, printre altele, măsuri de igienă și, dacă este posibil, metode de control fizic.Stațiile de momeală trebuie amplasate în jurul locurilor în care a fost observata activitatea rozătoarelor (zone de trecere, locații de cuibărit, hambare, hale, birouri).Stațiile de momeală trebuie să fie etichetate în mod clar, precizând că au rodenticide și că nu trebuie mutate sau deschise .Ori de câte ori este posibil, stațiile de momeală trebuie fixate la sol sau la alte structuri.Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie marcateîn timpul perioadei de tratament și un semn explicativ trebuie să furnizeze informațiicu privire la riscul otrăvirii primare și secundare de către anticoagulante, de asemenea si ce măsuri de prim ajutor.Stațiile de momeală nu se amplaseaza in apropierea păsărilor, animalelor de companie, animalelor de fermă și a altor animale care nu sunt țintă.Nu trebuie aplicat în zonele în care se află alimente, furaje, băuturi, ustensile de bucătărie sau zonele de procesare a alimentelor si care pot intra în contact cu produsul sau pot fi contaminate de acesta.Frecvența vizitelor la zonele tratate va fi la discreția operatorului, în conformitate cu toate anchetele efectuate la începutul tratamentului. Această frecvență trebuie să fie în concordanță cu recomandările furnizate in Manualul de bune practici.Dacă cantitatea de ingerare a momealii este scăzută în raport cu intensitatea aparentă a infestarii, stabilirea mai multor stații de momeală trebuie luate în considerare și posibilitatea de a trece la o altă formula de momeală.Dacă, după o perioadă de tratament de 35 de zile, se observă că momeala este consumata și că activitatea rozătoarelor nu scade, motivul trebuie să fie determinat. Atunci când alte elemente au fost excluse, este probabil că utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant sau a unui anticoagulant mai puternic rodenticid trebuie să fie considerate pentru acele rozătoare rezistente. Nu deschideți plicurile care conțin momeala.BROS- MOMEALA RATICIDA SUB FORMA DE PASTAeste o momeală rodenticidă sub forma de pasta gata de folosit realizată pe baza unei substanțe active cu acțiune anticoagulantă de nouă generație denumită Bromadiolone, cu eficiență împotriva șoarecilor și șobolanilor chiar și în urma unei singure ingerări. Formula constă într-o momeală din pasta proaspata, gata de folosire, plăcută la gust pentru toate speciile de rozătoare care sunt enumerate la instrucţiuni. Produsul nu alarmează şi nu dă de bănuit celorlalţi membri ai populaţiei de rozătoare. |

**XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE**

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Produsul este considerat periculos pentru sanatatea umana in concordanta cu Directiva 67/578/CEE si cu Regulamentul 1272/2008 (CLP), produsul poate provoca leziuni ale organelor (sânge) in cazul unei expuneri repetate sau prelungite, operatorii trebuie sa fie constienti ca substanta activa poate provoca probleme grave de sanatate in urma expunerii prelungite.Efecte adverse directe:Intoxicarea cu produs poate cauza hemoragii, datorita efectului antiprotrombinic (prelungirea timpului de coagulare) care poate deveni evident in intervalul de timp de minim 24 ore si maxim 72 ore (un timp de coagulare normal la internarea pacientului in spital nu exclude diagnosticul).Efecte adverse indirecteConform rezultatelor testelor efectuate pe sobolani, produsul nu necesita clasificare privind toxicitatea acuta (DL50> 2000 mg/kg corp). Produsul nu este iritant pentru piele sau ochi, conform rezultatelor testelor efectuate pe iepuri. Produsul nu este sensibilizant (teste efectuate pe porcusori de Guineea, conform metodei OECD 406). |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate : Produsul poate fi periculos dacă este ingerat de animale domestice sau alte animale nevizate.Hemoragii interne, învineţire uşoară, sânge în urină sau scaun, şi slăbiciune generală. Determinaţi timpul de protrombină la cel puţin 18 ore de la ingestie sau maxim 72 de ore. Dacă nivelul este crescut, administraţi vitamina K1 până când timpul de protrombină se normalizează.ANTIDOT: VITAMINA K1 (sub supraveghere medicală). Contraindicaţii: anticoagulant. |
| Asupra mediului: Sol: Trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si patrunderea acestuia in sol, tinand cont de proprietatile PBT ale bromadiolonei,Apa: Bromadiolona indeplineste criteriile de PBT-este persistenta in apa, cu tendinte de bioacumulare in organisme si foarte toxica.2,2’, 2’’-nitrilotrietanol: Log Pow= 1Aer: Emisiile in atmosfera sunt considerate neglijabile in timpul utilizarii tinand cont de forma de conditionare.Organisme acvatice: Produsul prezinta un risc acceptabil considerand efectul acut si cronic de categoria I ( foarte toxic).Alte organisme netinta: Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru cand este utilizat conform instructiunilor: utilizare in campanii cu durata maxima de 35 zile, limitarea accesului organismelor netinta la cutiile pentru momeala precum si indepartarea rozatoarelor moarte si muribunde in timpul campaniei. |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Rodenticidă | Test în semi-teren Palatabilitate-mortalitate | Şobolan cenuşiu*(Rattus norvegicus)* | Bromadiolone, 0,0027% w/w, momeala pastă proaspată, gata de utilizare | Mortalitate medie 100%, dupa 5,7 zile de intoxicare |
| Rodenticida | Test în teren (în interior şi în exterior) -habitat agricol. | Şobolan cenuşiu*(Rattus norvegicus* Berk*)* | Bromadiolone 0,0027% w/w, momeala pastă proaspătă, gata de utilizare  | Eficacitate = 100 %.  |
| Rodenticida | Test (palatabilitate-mortalitate) în semi-teren.  | Şoareci de casă(*Mus musculus*) | Bromadiolone 0,0027% w/w, momeala pastă proaspătă, gata de utilizare | Mortalitate medie 100%, după 7 zile  |
| Rodenticida | Test în teren (în interior)- habitat agricol. | Şoareci de casă(*Mus musculus L.*) | Bromadiolone 0,0027% w/w, momeala pastă proaspătă, gata de utilizare | Eficacitate = 100 % |

**XIV. INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE** :

|  |
| --- |
| Manipulare: Cu ajutorul mănuşilor, se plaseaza momeala unde există semne ale rozătoarelor, cum ar fi: fecale proaspete, în sau pe lângă vizuine, căi de evacuare şi locuri de hrănire, utilizând staţii de intoxicare rezistente, disponibile în comerţ.Când acestea nu sunt disponibile, se ascund momelile în bucăţi de ţevi dedrenaj sau în tăvi sub plăci de pavaj.Momelile trebuie adecvat protejate de animalele non‐ţintă, cum ar fi animalele de companie şi păsările. De asemenea, datorită locului inaccesibil şi natura suspicioasă a rozătoarelor, acestea vor mânca cu mai mare uşurinţă. Inspecţiile se fac în mod regulat punctelor momeală (recomandat la 3 sau 4 zile) şi sunt înlocuite momelile care au fost consumate de rozătoare, deteriorate de apă sau contaminate cu impurităţi.Se schimba poziţia punctelor de momeală neconsumată. Perioda de tratament poate fi considerată completă când momelile rămân neconsumate. La sfârşitul tratamentului, se elimină cutiile cu momeală în concordanţă cu legile în vigoare.Utilizarea lor trebuie evitată în zonele în care există semne de rezistenţă la ingredientul activ.Doze recomandate: Publicul larg (personalul neprofesionist) şi Profesionişti - în interior, în aer liber, în apropierea clădirilor, pentru şoareci: cutii pentru momeala cu 60 g de produs la 5-10 m distanţă (5 metri în infestări grave şi 10 m într-o infestare slabă); pentru şobolani: cutii pentru momeala cu 100 g de produs la fiecare 5-10 m (5 metri în infestări grave şi 10 m într-o infestare slabă). Profesionişti instruiţi/- în interior, în aer liber, în apropierea clădirilor, în zone deschise în aer liber şi depozite de deşeuri: şoareci: cutii pentru momeală cu 60-100g de produs per punct de momeală; şobolani: cutii pentru momeală cu 100-200g de produs per punct de momeală.  In canalizări (pe eticheta pentru Profesionişti instruiţi), 100-200g / canal. Cutiile trebuie verificate cel puţin o dată la 2-3 zile (în cazul şoarecilor), respectiv 5-7 zile (în cazul şobolanilor) de la începerea tratamentului şi după aceea cel puţin o dată pe săptămână, pentru a verifica dacă momeala este acceptată, cutiile pentru momeală sunt intacte şi pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Completaţi momeala când este necesar. Protejaţi momeala de condiţiile atmosferice. Plasaţi cutia pentru momeală în zone care nu sunt supuse inundaţiilor. Înlocuiţi momeala dacă a fost afectată de apă sau contaminată de murdărie. Utilizarea acestui produs ar trebui să elimine rozătoarele în termen de 35 zile. *Instrucţiuni de folosire specifice*: Se recomandă utilizarea de mănuşi. Se va utiliza în locuri care nu sunt accesibile copiilor, speciilor nevizate. Profesionişti: Indepărtaţi mâncarea la care rozătoarele pot ajunge cu uşurinţă (de ex.: cereale vrac sau reziduuri alimentare). In afară de acest lucru, nu curăţaţi zona care urmeză să fie tratată chiar înainte de tratament, acest lucru doar va deranja rozătoarele şi acceptarea momelii va fi mai greu de atins. Suporturile de momeală trebuie să fie amplasate în vecinătatea locurilor unde a fost observată activitatea rozătoarelor (zone de trecere, locuri de cuibărit, hambare, găuri, orificii). Atunci când este posibil, suporturile de momeală trebuie să fie fixate pe pământ sau pe alte structuri. Nu spălaţi suporturile de momeală cu apă între aplicaţii. Atunci când suporturilede momeală sunt amplasate în apropierea sistemelor de scurgerea apei, asiguraţi-vă că momeala nu intră în contact cu apa. Urmaţi instrucţiunile suplimentare de Bune Practici. Efectuaţi un studiu al zonei infestate şi o evaluare *în situ* înainte de tratament pentru a identifica speciile de rozătoare, zonele lor de activitate şi pentru a determina cauza şi răspândirea invaziei. Produsul trebuie să fie utilizat ca parte a unui plan complet de combatere a dăunătorilor, inclusiv, dar fără a se limita la, măsuri de igienă şi, acolo unde este posibil, metode fizice de combatere. Aplicaţi măsuri de combatere preventive (astupaţi găurile, strângeţi mâncarea şi băutura în măsura în care este posibil) pentru a îmbunătăţi aportul de momeală şi pentru a reduce probabilitatea de a fi invadat din nou. In cazul în care cantitatea de momeală ingerată este scăzută în raport cu dimensiunea aparentă a invaziei, trebuie să se aibă în vedere amplasarea mai multor suporturi de momeală şi posibilitatea de a trece la o altă formă de momeală. Profesionişti instruiţi/ In interior: Şobolani: cutii de momeală cu 100-200g de momeală per punct de momeală. Se vor aplica măsuri de combatere preventive (astupaţi găurile, strângeţi mâncarea şi băutura în măsura în care este posibil) pentru a îmbunătăţi aportul de produs şi pentru a reduce probabilitatea de reinvazie. In aer liber, în apropierea clădirilor, pentru şobolani: cutii cu 100-200g de momeală per punct de momeală; momeala se va proteja de condiţiile atmosferice. In canalizări 100-200g/canal - momeala se va fixa pentru a evita contactul cu apa. Frecvenţa vizitelor în zonele tratate trebuie să fie efectuată la discreţia persoanei care aplică produsul, în temeiul investigaţiilor efectuate la începerea tratamentului. In cazul în care cantitatea de momeală ingerată este scăzută în raport cu dimensiunea aparentă a invaziei, trebuie să se aibă în vedere amplasarea mai multor suporturi de momeală şi posibilitatea de a trece la o altă formă de momeală. Nu utilizaţi momeli care conţin substanţe active anticoagulante cum ar fi momeli permanente pentru prevenirea invaziilor de rozătoare sau pentru monitorizarea activităţii rozătoarelor.Dacă după o perioadă de tratament de 35 de zile se observă că momelile încă sunt consumate, iar activitatea rozătoarelor nu scade, trebuie determinată cauza.Produs stabil timp de 2 ani. Păstraţi ambalajul închis şi departe de lumină.Rodenticidele anticoagulante au un mod de acţiune întârziat, între 4 şi 10 zile după consumarea momelii |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Contaminarea pielii: clătiți abundent pielea cu apă și săpun. Contaminarea ochilor: îndepărtați lentilele de contact (dacă este cazul), clătiți ochii cu soluție oftalmologică sau apă, păstrați pleoapele deschise cel puțin 10 minute. În caz de ingerare, clătiți gura cu apă din abundență. Nu administrați ceva unei persoane aflate în stare de inconștiență. Nu induceți voma. Solicitați ajutor medical imediat, arătați-i medicului eticheta produsului și ambalajul. În cazul înghițirii de către un animal de companie, contactați veterinarul. Antidot: Vitamina K1 administrată de un medic / veterinar. Contactați un centru toxicologic dacă este necesar.Periculos pentru faună. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Riscuri pentru utilizarea produsului biocid:Se va impiedica patrunderea in sol, in apele de suprafata, in sistemele de canalizare sau in apele din panza freatica. Se aplica numai in cadrul cutiilor de momeala.Masuri in caz de dispersare accidentala:Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul sa induca efecte adverse in mediu cand este utilizat conform instructiunilor. Cu toate acestea trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si patrunderea acestuia in sol. Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.Metode de decontaminare: In cazul dispersiei accidentale colectati mecanic si/sau cu echipamente corespunzatoare si neutralizati. |

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

|  |
| --- |
| Pentru UZ NON-PROFESIONAL (publicul general):PRODUSUL SE UTILIZEAZĂ DOAR ÎN INTERIORUL ŞI ÎN JURUL CLĂDIRILOR.Se iau în considerare măsurile preventive de control (se elimina alimentele potențiale și băuturile cât mai mult posibil) pentru a îmbunătăți ingerarea produsului și pentru a reduce probabilitatea de reinvazie.- Nu se utilizeaza rodenticidele anticoagulante ca momeli permanente (de exemplu, pentru prevenirea infestării cu rozătoare sau pentru detectarea activității rozătoarelor).- Informațiile privind produsul (adică eticheta și / sau prospectul) trebuie să demonstreze în mod clar că:- Produsul trebuie utilizat în stații de momeală rezistente la manipulare (de ex. "Utilizarea în stațiile de momeală rezistente la manipulare").- utilizatorii trebuie să eticheteze corespunzător stațiile de momeală cu informațiile: "stații de momeală etichetate conform recomandărilor produsului").- Utilizarea acestui produs ar trebui să elimine rozătoarele în decurs de 35 de zile. Informațiile referitoare la produs (adică eticheta și / sau prospectul) recomandă în mod clar că, în caz de suspiciune a lipsei de eficacitate până la sfârșitul tratamentului (adică se observă încă activitate de rozătoare), utilizatorul ar trebui să solicite sfatul furnizorului de produse sau să apeleze la un serviciu de control al dăunătorilor.- se verifica si se elimina rozătoarele moarte în timpul tratamentului, cel puțin la fel de des ca și inspecția stațiilor de momeală.- Rozătoarele moarte se elimina în conformitate cu cerințele locale [Metoda de eliminare va fi descrisă în mod specific în SPC național și va fi reflectată pe eticheta produsului].Pentru UZ PROFESIONAL:PRODUSUL SE UTILIZEAZĂ DOAR ÎN INTERIORUL ŞI ÎN JURUL CLĂDIRILOR.- Dacă este posibil, înainte de tratament, informați eventualii participanti (de exemplu, utilizatorii zonei tratate și împrejurimile acestora) despre campania de control al rozătoarelor.- Pentru a reduce riscul otrăvirilor secundare se îndepărteaza rozătoarele moarte la intervale frecvente în timpul tratamentului (de exemplu, cel puțin de două ori pe săptămână).- Produsele nu trebuie utilizate mai mult de 35 de zile fără o evaluare a stării de infestare și a eficacității tratamentului.- Nu se folosesc momeli care conțin substanțe active anticoagulante ca momeli permanente pentru prevenirea infestării cu rozătoare sau monitorizarea activităților rozătoarelor.- Informațiile privind produsul (adică eticheta și / sau prospectul) trebuie să demonstreze în mod clar că: produsul nu este destinat publicului larg (de ex. "numai pentru profesioniști").- Produsul trebuie utilizat în stații adecvate de momeală rezistente la manipulare (de exemplu, "utilizarea în stațiile de momeală rezistente la manipulare").- Utilizatorii trebuie să eticheteze corespunzător stațiile de momeală cu informațiile menționate în secțiunea 5.3 a SPC (de exemplu, stațiile de momeală cu etichete conform recomandărilor produsului).- Utilizarea acestui produs ar trebui să elimine rozătoarele în decurs de 35 de zile. Informațiile referitoare la produs (de exemplu, eticheta și / sau prospectul) recomandă în mod clar că, în cazul unei suspiciuni de lipsă a eficacității până la sfârșitul tratamentului (de exemplu, activitatea rozătoarelor este încă observată), utilizatorul ar trebui să solicite sfatul furnizorului de produs.- Nu se spala stațiile de momeală cu apă între aplicații.- Rozătoarele moarte se elimina în conformitate cu cerințele locale [Metoda de eliminare va fi descrisă în mod specific în SPC național și va fi scrisa pe eticheta produsului.Pentru PERSONAL SPECIAL CALIFICAT:PRODUSUL SE UTILIZEAZĂ DOAR ÎN INTERIORUL ŞI ÎN JURUL CLĂDIRILOR.**-** Dacă este posibil, înainte de tratament, informați eventualii beneficiari despre campania de control al rozătoarelor.- Informațiile privind produsul (adică eticheta și / sau prospectul) indică în mod clar că produsul trebuie furnizat numai utilizatorilor profesioniști instruiți care dețin certificarea si demonstrează conformitatea cu cerințele de formare aplicabile (de exemplu, "numai pentru profesioniști instruiți").- Nu se utilizeaza în zone unde se suspectează rezistența la substanța activă.- Produsele nu trebuie utilizate mai mult de 35 de zile fără o evaluare a stării de infestare și a eficacității tratamentului.- Nu se schimba utilizarea diferitelor anticoagulante cu o potență comparabilă sau mai slabă pentru administrarea rezistenței. Pentru utilizarea în rotație, se ia în considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant, dacă este disponibil, sau un anticoagulant mai puternic.- Nu se spala cu apă stațiile de momeală sau vasele folosite în punctele de momeală protejate între aplicații.- Rozătoarele moarte se indeparteaza în conformitate cu cerințele locale [Metoda de eliminare va fi descrisă în mod specific în SPC național și va fi scrisa pe eticheta produsului]. |

**XVIII. INSTRUCTIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANTĂ pentru**

|  |
| --- |
| Eliminarea deseurilor de produs si a ambalajelor acestuia se face in conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deseurilor, de catre operatori autorizati. |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid Recipientele goale, cu urme de produs, trebuie eliminate ca deseuri periculoase . |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE**: Produsul se va păstra în ambalajul original, închis etans, departe de actiunea directa a razelor solare, într-un loc uscat, răcoros, bine ventilat,in locuri sigure, la distanță de alimente, băuturi și furaje, inaccesibile copiilor,pasarilor, animalelor de companie şi a animalelor de ferma care nu sunt specii ţintă, pentru a minimiza riscul de atingere sau ingerare.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE **: 2 ani.**

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

Se va impiedica patrunderea in sol, in apele de suprafata, in sistemele de canalizare sau in apele din panza freatica. Se aplica numai in cadrul cutiilor de momeala.

Datorită acțiunii întârziate, rodenticidele cu anticoagulant sunt eficiente la 4 până la 10 zile de la consumarea momelii.

Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu atingeți rozătoarele moarte cu mâinile neprotejate, utilizați mănuși sau instrumente cum ar fi cleștii pentru preluarea acestora.

Titularul autorizației trebuie să informeze autoritățile competente înainte de reînnoirea următoare a produsului, în legătură cu orice incident suspectat că a afectat fauna sălbatică, animalele de companie sau bovinele, care ar putea fi cauzat de utilizarea produsului. Datele pot fi colectate de clinici veterinare, ONG-uri pentru protecția animalelor sau prin reclamații ale cetățenilor.

Respectarea riscurilor pentru utilizarea produsului biocid si anume:

Se va impiedica patrunderea in sol, in apele de suprafata, in sistemele de canalizare sau in apele din panza freatica. Se aplica numai in cadrul cutiilor de momeala.

|  |
| --- |
| 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/2014/0088/MRA/ ES/AA-2013-14-00109.

 PRESEDINTE,

 Dr. Chim. Gabriela Cilinca