**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0209/MRA/UK-2013-0722**

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: MAREA BRITANIE
* Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.**: UK-2013-0722**
 |

**II. Data emiterii autorizatiei:** 11.03.2019

**III. Data expirării autorizatiei: 14.03.2023**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: DIFETEC P-29F****Alte denumiri comerciale:** BONIRAT NEXT PASTA FLUO-NP; BONIRAT NEXT PASTA PLUS FLUO-NP; BONIRAT SENSITIVE PASTA FLUO-NP; BONIRAT SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP; ZED DF SENSITIVE PASTA FLUO-NP; ZED DF SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP; STEGORAT NEXT PASTA FLUO-NP; STEGORAT NEXT PASTA PLUS FLUO-NPSTEGORAT SENSITIVE PASTA FLUO-NP; STEGORAT SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NPBONITOP SENSITIVE PASTA FLUO; BONITOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO; RATIDIF SENSITIVE PASTA FLUO; GARDENTOP PASTA DF P-29F; BROS PASTĂ RATICIDĂ IIIBIORAT; RATISTOP PLUS PASTA; ZAPIKILL PASTA DF |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI**: **Zapi S.p.A.** Via Terza Strada 12, Conselve (Pd), Italia  |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **Zapi S.p.A.** Via Terza Strada 12, Conselve (Pd), Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: **Zapi S.p.A.** Via Terza Strada 12, Conselve (Pd), ItaliaLoc de productie: **Zapi S.p.A.,** Via Terza Strada 12, Conselve (Pd), Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: PM Tezza S.r.l.**326 Via del Lavoro, 37050 Angiari(Vr), ItaliaLoc de productie: 22 Via Tre Ponti 37050 S. Maria di Zevio (VR), Italia |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS**: TP 14- Rodenticide |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Publicul general, Specialişti (profesionişti)Experţi (profesionişti instruiţi) |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Produsul biocid este o momeală rodenticidă gata pregătită, sub formă de pasta. |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | *Difenacoum* |
| Denumirea IUPAC | [3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydronaphthalen-1-yl)-4-hydroxy-2Hchromen-2-one] |
| Numar CAS | 56073-07-5 |
| Numar CE | 259-978-4 |
| Continut de substantă activă | 0,0029% |

1. **Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica**

**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 în caz de expunere prelungită sau repetată (sange) |
| Fraze de prudenta (P) | P202 – A nu se manipula decât după ce au fost citite şi înţelese toate măsurile de securitate.P201 – Procuraţi instrucţiuni speciale înainte de utilizare.P270- A nu manca, bea sau fuma in timpul utilizarii produsuluiP280 – Purtaţi mănuşi de protecţie. (utilizatori profesionali)P308 + P313 – ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultaţi medicul.P314 – Consultaţi medicul, dacă nu vă simţiţi bine.P405- A se depozita sub cheie.P501-Aruncati continutul/recipientul la un furnizor licentiat in eliminarea deseurilor periculoase sau la un centru de colectare, cu exceptia recipientelor, goale, curate ce pot fi eliminate ca deseuri nepericuloase. |
| Pictograma(e) | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/d/d5/GHS-pictogram-silhouete.svg/640px-GHS-pictogram-silhouete.svg.png  |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| De la 3 kg până la 15 kg, cu blocuri parafinate gata de utilizare.Experţi(profesionişti instruiţi), interiorul clădirilor – şoareci de casă (*Mus musculus*) şi şobolanul brun (*Rattus norvegicus*)Momeală gata de utilizare în capcane protejate împotriva deschiderii și a deteriorării.  Capcane acoperite și protejate-Galeata de plastic (PP) etichetata, cu captuseala (PE) in interior (plicuri din hartie filtranta de 10/15g) – 3 la 15kg-Cutie de carton etichetata, cu captuseala (PE) in interior (plicuri din hartie filtranta de 10/15g) – 3 la 15kg-Tavă de plastic (PET) etichetată, cu folie imprimata detasabila, de 50g, pentru soareci – 3 la 15kg-Tavă de plastic (PET) etichetată, cu folie imprimata detasabila, de 100g, pentru sobolani – 3 la 15kg-Tavă de plastic (PET) etichetată, cu folie imprimata detasabila, de 50g în cutie de carton, pentru soareci – 3 la 15kg-Tavă de plastic (PET) etichetată, cu folie imprimata detasabila, de 100g în cutie de carton, pentru sobolani – 3 la 15kg-Tub de plastic (HDPE) imprimat (pentru utilizare cu pistol de aplicare) de 600g, în cutie de carton etichetată sau galeata de plastic (PP) etichetată – 3 la 15kg-Pungă de plastic (PE) imprimata (plicuri din hartie filtranta de 10/15g) – 3 la 15kgExperţi(profesionişti instruiţi), în exterior şi în jurul cladirilor – şoareci de casă (*Mus musculus*) şi şobolanul brun (*Rattus norvegicus*)Momeală gata de utilizare în capcane protejate împotriva deschiderii și a deteriorării.  Capcane acoperite și protejate-Galeata de plastic (PP) etichetata, cu captuseala (PE) in interior (plicuri din hartie filtranta de 10/15g) – 3 la 15kg-Cutie de carton etichetata, cu captuseala (PE) in interior (plicuri din hartie filtranta de 10/15g) – 3 la 15kg-Tavă de plastic (PET) etichetată, cu folie imprimata detasabila, de 50g, pentru soareci – 3 la 15kg-Tavă de plastic (PET) etichetată, cu folie imprimata detasabila, de 100g, pentru sobolani – 3 la 15kg-Tavă de plastic (PET) etichetată, cu folie imprimata detasabila, de 50g în cutie de carton, pentru soareci – 3 la 15kg-Tavă de plastic (PET) etichetată, cu folie imprimata detasabila, de 100g în cutie de carton, pentru sobolani – 3 la 15kg-Tub de plastic (HDPE) imprimat (pentru utilizare cu pistol de aplicare) de 600g, în cutie de carton etichetată sau galeata de plastic (PP) etichetată – 3 la 15kg-Pungă de plastic (PE) imprimata (plicuri din hartie filtranta de 10/15g) – 3 la 15kgPublicul general, în interiorul cladirilor – şoareci de casă (*Mus musculus*)Momeală gata de utilizare în capcane protejate împotriva deschiderii și a deteriorării. -Capcană PP pre-dozată, etichetată, protejată împotriva deschiderii şi a deteriorării (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g) - până la 50g-Recipient de plastic (PP, PE, HDPE) etichetat, rezistent împotriva deschiderii (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g) - până la 50g-Cutie de carton imprimată cu sistem de reînchidere şi pungă de plastic (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g) -până la 50g-Galeată de plastic (PP) etichetată, cu sistem de reînchidere şi pungă de plastic în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g) - până la 50g-Tava de plastic (PET) etichetat, cu folie imprimată detaşabilă - până la 50g-Tava de plastic (PET) etichetat, cu folie imprimată detaşabilă în cutie de carton - până la 50g-Pungă de plastic (PE) imprimată (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g) pentru şoareci - pană la 50gPublicul general, în interiorul clădirilor – şobolanul brun (*Rattus norvegicus*)Momeală gata de utilizare în capcane protejate împotriva deschiderii și a deteriorării. -Capcană PP pre-dozată, etichetată, protejată împotriva deschiderii şi a deteriorării (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g) - până la 100g-Recipient de plastic (PP, PE, HDPE) etichetat, rezistent împotriva deschiderii (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g) - până la 100g-Cutie de carton imprimată cu sistem de reînchidere şi pungă de plastic (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g) -până la 100g-Galeată de plastic (PP) etichetată, cu sistem de reînchidere şi pungă de plastic în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g) - până la 100g-Tava de plastic (PET) etichetat, cu folie imprimată detaşabilă - până la 100g-Tava de plastic (PET) etichetat, cu folie imprimată detaşabilă în cutie de carton - până la 100g-Pungă de plastic (PE) imprimată (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g) pentru şoareci - pană la 150gPublicul general, la exterior, în jurul clădirilor – şobolanul brun (*Rattus norvegicus*)Momeală gata de utilizare în capcane protejate împotriva deschiderii și a deteriorării. -Capcană PP pre-dozată, etichetată, protejată împotriva deschiderii şi a deteriorării (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g) - până la 100g-Recipient de plastic (PP, PE, HDPE) etichetat, rezistent împotriva deschiderii(plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g) - până la 100g-Cutie de carton imprimată cu sistem de reînchidere şi pungă de plastic (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g) -până la 100g-Galeată de plastic (PP) etichetată, cu sistem de reînchidere şi pungă de plastic în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g) - până la 100g-Tava de plastic (PET) etichetat, cu folie imprimată detaşabilă - până la 100g-Tava de plastic (PET) etichetat, cu folie imprimată detaşabilă în cutie de carton - până la 100g-Pungă de plastic (PE) imprimată (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g) pentru şobolani-pană la 150gSpecialişti(profesionişti), interiorul clădirilor – şoareci de casă (*Mus musculus*) şi/sau şobolanul brun (*Rattus norvegicus*)Momeală gata de utilizare în capcane protejate împotriva deschiderii și a deteriorării.  Capcane acoperite și protejate-Galeata de plastic (PP) etichetata, cu captuseala (PE) in interior (plicuri din hartie filtranta de 10/15g) – 3 la 15kg-Cutie de carton etichetata, cu captuseala (PE) in interior (plicuri din hartie filtranta de 10/15g) – 3 la 15kg-Tavă de plastic (PET) etichetată, cu folie imprimata detasabila, de 50g, pentru soareci – 3 la 15kg-Tavă de plastic (PET) etichetată, cu folie imprimata detasabila, de 100g, pentru sobolani – 3 la 15kg-Tavă de plastic (PET) etichetată, cu folie imprimata detasabila, de 50g în cutie de carton, pentru soareci – 3 la 15kg-Tavă de plastic (PET) etichetată, cu folie imprimata detasabila, de 100g în cutie de carton, pentru sobolani – 3 la 15kg-Tub de plastic (HDPE) etichetat (pentru utilizare cu pistol de aplicare) de 600g, în cutie de carton etichetată sau galeata de plastic (PP) etichetată – 3 la 15kg-Pungă de plastic (PE) etichetata (plicuri din hartie filtranta de 10/15g) – 3 la 15kgSpecialişti(profesionişti), în exterior, în jurul cladirilor – şoareci de casă (*Mus musculus*) şi şobolanul brun (*Rattus norvegicus*)Momeală gata de utilizare în capcane protejate împotriva deschiderii și a deteriorării.  Capcane acoperite și protejate-Galeata de plastic (PP) etichetata, cu captuseala(PE) in interior (plicuri din hartie filtranta de 10/15g) – 3 la 15kg-Cutie de carton etichetata, cu captuseala (PE) in interior (plicuri din hartie filtranta de 10/15g) – 3 la 15kg-Tavă de plastic (PET) etichetată, cu folie imprimata detasabila, de 50g, pentru soareci – 3 la 15kg-Tavă de plastic (PET) etichetată, cu folie imprimata detasabila, de 100g, pentru sobolani – 3 la 15kg-Tavă de plastic (PET) etichetată, cu folie imprimata detasabila, de 50g în cutie de carton, pentru soareci – 3 la 15kg-Tavă de plastic (PET) etichetată, cu folie imprimata detasabila, de 100g în cutie de carton, pentru sobolani – 3 la 15kg-Tub de plastic (HDPE) etichetat (pentru utilizare cu pistol de aplicare) de 600g, în cutie de carton etichetată sau galeata de plastic (PP) etichetată – 3 la 15kg-Pungă de plastic (PE) etichetata (plicuri din hartie filtranta de 10/15g) – 3 la 15kg |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Acest produs contine o substanta anticoagulanta. Daca este ingerata, simptomele ce pot intarzia, pot include sangerarea nazala si a gingiilor.In cazuri severe, pot aparea hematoame sau sangerari in fecale si urina.  |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate: Vertebratele care nu sunt specii țintă pot fi expuse la substanța activă, fie direct prin ingestia de momeală rodenticidă sau a resturilor de momeală (intoxicare primară), fie indirect, prin înghițirea carcaselor de rozătoare specia ţintă care conțin reziduuri ale substanței active (intoxicare secundară). Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Simptomele în caz de ingestie, care uneori se pot manifesta cu întârziere, pot să includă sângerări nazale și gingivale. În cazuri severe, pot să apară echimoze la suprafața pielii și sânge în excremente sau în urină.Antidot: vitamina K1, administrată numai de personal medical/veterinar. Contactați un medic veterinar dacă produsul a fost ingerat de un animal de companie. Capcanele trebuie să fie etichetate cu următoarele informații: „a nu se muta sau deschide”; „conține un produs rodenticid”; „denumirea produsului sau numărul de autorizație”; „substanță(e) activă(e)” și „în caz de incident, „sunați la un centru de informare toxicologică”.Periculos pentru animalele sălbatice. |
| Asupra mediului: Asupra mediului: Sol: Mobilitate mare in sol. Trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitatrea patrunderii in sol, tinand cont de proprietatile PBT si vP ale difenacumului. Nu este usor biodegradabil.Apa: Substanta activa este putin solubila in apa. Substanta activa indeplineste criteriile de PBT si vP; este persistenta in apa, cu tendinte de bioacumulare in organisme si foarte toxica Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.Organisme acvatice: Bromadiolone: LC50=0,064 mg/l (96h) pesti; LC50=0,52 mg/l (48 h) Daphnia magna; ErC50= 0,51 mg/L (72h) alge.NO ErC= 9,13 mg/L (72h) alge. Produsul prezinta un risc mare datorat efectului acut si cronic de categoria I (foarte toxic).Alte organisme netinta: EC50>2,3 mg/L (6h) microorganisme. Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru. Fara efecte semnificative asupra proceselor de respiratie/nitrificare din sol. |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Activitatea* |  *Metoda de testare /*  *Protocolul de testare* | *Specia* | *Concentraţii* | *Timpi de acţiune* |
| Evaluarea eficacităţii/palatabilităţiibiocide | Metoda de referinţă:Rovetto. (2014)aStudiu de eficacitate:Testare pe teren: - în clădiri agricole (grajduri de vaci/depozite de echipamente).Perioada pre-tratament:5 zile - estimarea poplulației existente; - Staţiile de intoxicare/punctele momeală (8/8) sunt plasate în zone infestate de rozătoare, conținând momeala Placebo;- Stațiile de urmărire (8) sunt plasate în zone infestate de rozătoare.După o perioadă de latenţă(5 zile) momeala placebo a fost schimbată cu aprox. 100 g de Bonirat Pasta Fluo-NP.Staţiile de intoxicare/punctele de momeală sunt monitorizate zilnic, până ce consumul de momeală este nesemnificativă. Evaluarea populaţiei rămase după tratament, acesta făcându-se cu o momeală Placebo, prin metodă identică. | Șoarece de casă (*Mus musculus*)Populaţia de rozătoare aflată în libertate | Momeală proaspătă,sub formă de pastă, cu difenacoum0,0029 % |  Cantitatea de momeală consumată/zi în perioada pre-tratament: 333.3 g.Scorul de urmărire/zi: 23Pe parcursul otrăvirii consumul maxim de momeală s-a înregistrat în ziua 2, consumul scăzând treptat până la ziua 11.După ziua 12 nu s-au observat urme în jurul staţiei de urmărire.În perioada post-tratament nu se observă consum de momeală sau urme în jurul staţiei de urmărire. |
|  | Metoda de referinţă:Rovetto. (2014)bStudiu de eficacitate:Testare pe teren: - în clădiri agricole (grajduri de vaci/depozite de echipamente).Staţiile de intoxicare/punctele momeală (8/8) sunt plasate în zone infestate de rozătoare.Staţiile de intoxicare/punctele momeală sunt monitorizate zilnic, timp de 5 zile, pentru a estima populaţia existentă.După o perioadă de latenţă(5 zile) momeala Placebo a fost schimbată cu aprox. 100 g de Bonirat Pasta Fluo-NP.Staţiile de intoxicare/stațiilede urmărire sunt monitorizatezilnic, până ce consumul de momeală a fost nesemnificativ.Evaluarea populaţiei rămase după tratament, se face cu momeala Placebo, prin metodă identică. | Șobolan brun*(Rattus norvegicus*)Populaţia de rozătoareaflată în libertate | Momeală proaspătă, sub formă de pastă, cu difenacoum0,0029 % | Cantitatea de momeală consumată/zi în perioada pre-tratament: 802,3 g. Scorul de urmărire/zi: 12.Pe parcursul otrăvirii consumul maxim de momeală s-a înregistrat în ziua 2, consumul scăzând treptat până la ziua 11.După ziua 12 nu se observă urme în jurul staţiei de urmărire.În perioada post-tratament nu se observă consum de momeală sau urme în jurul staţiei de urmărire. |
|  | Metoda de referinţă:Giarei (2015)aStudiu de palatabilitate/eficacitate:Studii în laborator:10 animale (5 femele şi 5 masculi) din fiecare specie testată. Înainte de studiu, animalele testate au primit o dietă standard de laborator, în 2 recipiente în cușcă. Consumul a fost monitorizat zilnic, timp de 3 zile.Şobolanii şi şoarecii au primit 25 g respectiv 15 g momeală într-un container şi acceaşi cantitate de dietă standard într-un alt container.Se monitorizează consumul zilnic de momeală. 10 animale din fiecare specie au primit, de asemenea, doar dietă standard de laborator ca martori. Mortalitatea a fost înregistrată zilnic timp de 14 zile.Toate animalele de control au supraviețuit fără simptone. | Șoarece de casă(*Mus musculus*)Șobolan brun(*Rattus norvegicus*) | Momeală proaspătă, sub formă de pastă, cu difenacoum0,0029 % | Mortalitate:100% cu 3 zile înaintea de încheierea perioadei de tratament.Acceptarea momelii:-65 % la şobolani-64 % la şoareci |
|  | Metoda de referinţă:Giarei (2015)bStudiu de palatabilitate/eficacitate:Studii în laborator: Hrana la alegere: 10 animale (5 femele şi 5 masculi) din fiecare specie testată. Înainte de studiu, animalele testate au primit o dietă standard de laborator, în 2 recipiente în cușcă. Consumul a fost monitorizată zilnic, timp de 3 zile.Şobolanii şi şoarecii au primit 25 g şi 15 g de momeală într-un container şi acceaşi cantitate de dietă standard într-un alt container.Se monitorizează consumul zilnic de momeală. 10 animale din fiecare specie au primit, de asemenea, doar dietă standard de laborator ca martori. Mortalitatea a fost înregistratî zilnic timp de 14 zile. | Șoarece de casă(*Mus musculus*)Șobolan brun(*Rattus norvegicus*) | Produs vechi de 2 ani, sub formă de pastă, păstrat în condiţii ambientale, cu difenacoum0,0029 % | Mortalitate 100% cu 3 zile înaintea de încheierea perioadei de tratament.Acceptarea momelii:- 76 % pentru ambele specii testate. |
| Informaţii privind dezvoltarea rezistenţei/apariţia rezistenţei:Trebuie luată în considerare rezistenţa populaţiei de rozătoare la Difenacoum atunci când se alege agentul deratizant. Pentru prevenirea apariţiei rezistenţei speciei ţintă la Difenacoum se recomandă: campania de deratizare să fie completă, cantitatea utilizată să fie proporţională cu infestarea. |

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

|  |
| --- |
| Manipulaţi produsul numai cu manusi de protectie împotriva substanţelor chimice (EN 374, categoria III) – utilizatori profesionali. Nu consumaţi alimente sau băuturi şi nu fumati in timpul utilizarii produsului. Aplicați pasta cu un instrument de lungime suficientă (spatulă), pentru a reduce riscul de expunere a mâinii. După utilizarea produsului, spălaţi-vă mâinile şi pielea direct expuse.Specia (ţinta)- Şoarece de casă (*Mus musculus*)Concentraţia:Infestare puternică- pana la 50 g momeală în staţii de intoxicare sau puncte momelă la fiecare 2 metriInfestare uşoară – pana la 50 g momeală în staţii de intoxicare sau puncte momelă la fiecare 5 metriTimpul de acţiune**;** Între zilele 4-10 de la ingerareSpecia (ţinta)- Şobolan brun (*Rattus norvegicus*)ConcentraţiaInfestare puternică- pana la 100 g momeală în staţii de intoxicare sau puncte momelă la fiecare 5 metriInfestare uşoară– pana la 100 g momeală în staţii de intoxicare sau puncte momelă la fiecare 10 metriTimpul de acţiune; Între zilele 4-10 de la ingerareRestricţii: Acest produs trebuie plasat în staţii de intoxicare sau în puncte de momeală acoperite. Produsul nu trebuie niciodată plasat la întâmplare.Plasarea in puncte de momeală se permite doar utilizatorilor profesionali.A nu se utiliza în zone unde există risc de otrăvire primară sau secundară a copiilor, animalelor de casă sau a altor animale non-ţintă. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Indicatii generale: A se consulta instructiunile de mai jos pentru fiecare tip de expunere.Dupa inhalare: pacientul trebuie transportat intr-un loc bine aerisit si pentru orice eventualitate trebuie cerut sfatul mediculuiDupa contactul cu pielea: Indepartati hainele contaminate. Spalati pielea cu apa si apoi cu apa si sapun. Daca este nevoie, trebuie consultat medicul.Dupa contactul cu ochii: Clatiti ochii cu apa, tinand pleoapele complet deschise cel putin 10 minute. Daca este nevoie, trebuie consultat medicul.Dupa ingerare: Clatiti cu grija gura cu apa. Nu administrati nimic pe gura persoanelor inconstiente. Nu provocati voma. In caz de inghitire consultati imediat medicul si aratati-i recipientul sau eticheta produsului.Indicatii privind orice fel de asistenta medicala imediata si tretamente speciale necesare: Tratamentele speciale sant terapia si evaluarea clinica. Antidot: vitamina K1.Efectele tratamentului trebuie monitorizate prin masurarea timpului de coagulare. Nu intrerupeti tratamentul pana cand timpul de coagulare nu revine la normal si nu este stabil. Consultati un Centru de Otravuri. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restrictii pentru utilizarea produsului biocid:Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sol, in sistemele de canalizare si in ape de suprafata sau freatice. 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.Masuri in caz de dispersie 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 evitarea patrunderii in sol. Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii. In cazul accesului in cursurile de apa sau reteaua de canalizare, trebuie informate imediat autoritatile responsabile.Metode de decontaminare:Statiile si punctele de momeala sunt controlate periodic, iar momeala consumata este inlocuita.In cazul in care rodenticidul poate ajunge in sol trebuie sa se ia masuri imediate pentru colectarea lui si curatarea zonei. In utilizarea profesionista, recipientele, char daca sunt complet goale, trebuie curatate inainte de eliminare. |

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

|  |
| --- |
| Produsul biocid este o momeală rodenticidă, gata de pregătită, sub formă de pastă, în capcane protejate împotriva deschiderii şi deteriorării. |

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

|  |
| --- |
| Eliminarea resturilor de produs si ambalajelor acestora 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 |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE** : Produsul se va păstra în ambalajul original, bine închis, ferit de lumină într-un loc uscat, răcoros, bine ventilat . Produsul se va păstra în recipienţi bine închişi în locuri ventilate şi răcoroase departe de razele solare directe, protejate de îngheț,în locuri sigure, la distanță de alimente, băuturi și furaje ,inaccesibile copiilor , pasarilor, animalelor de companie, animalelor de ferma şi a altor animale 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,**

Respectarea restrictii pentru utilizarea produsului biocid :

Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sol, in sistemele de canalizare si in ape de suprafata sau freatice . 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.

Din cauza modului lent de actiune, rodenticidele anticoagulante isi produc efectul dupa 4-10 zile de la consumul momelii. Rozatoarele pot fi purtatoare de boli. Nu atingeti rozatoarele moarte cu mainile neprotejate, utilizati manusi sau instrumente (clesti) atunci cand le indepartati . Acest produs contine un aditiv amar si colora.

Experți (Profesionişti instruiţi)

- Înainte de utilizare, citiți și respectați informațiile despre produs și toate informațiile care îl însoțesc sau care sunt comunicate în momentul vânzării.
- Studiați și evaluați în prealabil zona infestată, pentru a identifica speciile de rozătoare și locurile de activitate ale acestora și pentru a determina cauzele posibile și amploarea infestării.
- Îndepărtați hrana la care rozătoarele pot ajunge ușor (de exemplu, boabe de cereale vărsate sau resturi de mâncare). Pe lângă aceasta, nu curățați zona infestată imediat înainte de tratament, deoarece astfel veți deranja populația de rozătoare și veți îngreuna acceptarea momelii.
- 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.
- Produsul trebuie să fie amplasat în imediata apropiere a locurilor în care s-a observat prezența rozătoarelor (de exemplu, căi de acces, locuri de cuibărit, jgheaburi de hrănire a animalelor, găuri, vizuini etc.).
- Dacă este posibil, capcanele trebuie să fie fixate pe sol sau de alte structuri.
- Capcanele trebuie să fie etichetate cu avertismente clare privind conținutul de rodenticide și interzicerea mutării sau a deschiderii acestora.
-    Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie marcate pe toată durata tratamentului, iar în apropierea momelii trebuie să se amplaseze avertismente privind riscul de intoxicare primară sau secundară cu anticoagulant, precum și măsurile de prim-ajutor care se iau în caz de intoxicare.
- Momeala trebuie să fie fixată pentru a nu putea fi îndepărtată de capcană.
- Amplasați produsul în locuri inaccesibile pentru copii, păsări, animale de companie, animale de fermă și alte animale nevizate.
- Amplasați produsul la distanță de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de ustensilele sau suprafețele aflate în contact cu acestea.

-  Frecvența vizitelor în zona tratată rămâne la discreția operatorului, în funcție de rezultatele studiului efectuat la începutul perioadei de tratament. Această frecvență trebuie să fie conformă cu recomandările cuprinse în codul de bune practici relevant.
-    Dacă asimilarea momelii este redusă comparativ cu dimensiunea aparentă a infestării, luați în considerare mutarea capcanelor în alte locuri și o eventuală schimbare a formulei momelii.
-    Dacă momeala continuă să fie consumată după o perioadă de tratament de 35 de zile și nu se observă o diminuare a activității rozătoarelor, trebuie să se determine cauza probabilă a acestei situații. Dacă s-au exclus alte cauze, este posibil ca rozătoarele să aibă un grad înalt de rezistență, 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
-    Momeală ambalată în plicuri: [Pentru plicurile care nu se golesc - Nu deschideți plicul cu momeală].

​Publicul general

-    Înainte de utilizare, citiţi şi respectaţi informaţiile despre produs şi toate informaţiile care îl însoţesc sau care sunt comunicate în momentul vânzării.
-    înainte de a utiliza produse rodenticide, luaţi în considerare eventuale metode de combatere nechimice (de exemplu, curse).
-    Îndepărtaţi hrana la care rozătoarele pot ajunge uşor (de exemplu, boabe de cereale vărsate sau resturi de mâncare). Pe lângă aceasta, nu curăţaţi zona infestată imediat înainte de tratament, deoarece astfel veţi deranja populaţia de rozătoare şi veţi îngreuna acceptarea momelii.
-    Capcanele trebuie să fie amplasate în imediata apropiere a locurilor în care s-a observat prezenţa rozătoarelor (de exemplu, căi de acces, locuri de cuibărit, jgheaburi de hrănire a animalelor, găuri, vizuini etc.).
-    Dacă este posibil, capcanele trebuie să fie fixate pe sol sau de alte structuri.
-    Nu deschideţi plicurile care conţin momeala.
-    Amplasaţi capcanele în locuri inaccesibile pentru copii, păsări, animale de companie, animale de fermă şi alte animale nevizate.
-    Amplasaţi capcanele la distanţă de alimente, băuturi şi hrană pentru animale, precum şi de ustensilele sau suprafeţele aflate în contact cu acestea.
-    Nu amplasaţi capcanele în apropierea sistemelor de scurgere a apei, unde pot intra în contact cu apa.
-    Îndepărtaţi momeala ramasa sau capcanale la sfarsitul perioadei de tratament.

Specialiști(Profesionişti):

* Înainte de utilizare, citiți și respectați informațiile despre produs și toate informațiile care îl însoțesc sau care sunt comunicate în momentul vânzării.
* Studiați și evaluați în prealabil zona infestată, pentru a identifica speciile de rozătoare și locurile de activitate ale acestora și pentru a determina cauzele posibile și amploarea infestării.
* Îndepărtați hrana la care rozătoarele pot ajunge ușor (de exemplu, boabe de cereale vărsate sau resturi de mâncare). Pe lângă aceasta, nu curățați zona infestată imediat înainte de tratament, deoarece astfel veți deranja populația de rozătoare și veți îngreuna acceptarea momelii.
* 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.

-    Analizați posibilitatea de a lua măsuri de combatere preventive (astupați găurile, îndepărtați cât mai mult posibil eventualele surse de hrană și băutură) pentru a crește șansa de consum al produsului și pentru a reduce riscul de reinvadare.

-   Capcanele trebuie să fie amplasate în imediata apropiere a locurilor în care s-a observat prezența rozătoarelor (de exemplu, căi de acces, locuri de cuibărit, jgheaburi de hrănire a animalelor, găuri, vizuini etc.).

-    Dacă este posibil, capcanele trebuie să fie fixate pe sol sau de alte structuri.

-    Capcanele trebuie să fie etichetate cu avertismente clare privind conținutul de rodenticide și interzicerea mutării sau a deschiderii acestora (a se vedea punctul 5.3 privind informațiile care se înscriu pe etichetă).

-    Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie marcate pe toată durata tratamentului, iar în apropierea momelii trebuie să se amplaseze avertismente privind riscul de intoxicare primară sau secundară cu anticoagulant, precum și măsurile de prim-ajutor care se iau în caz de intoxicare.

-   Momeala trebuie să fie fixată pentru a nu putea fi îndepărtată de capcană.

-   Amplasați produsul în locuri inaccesibile pentru copii, păsări, animale de companie, animale de fermă și alte animale nevizate.

-    Amplasați produsul la distanță de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de ustensilele sau suprafețele aflate în contact cu acestea.

-    Manipulați produsul numai cu mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice (materialul mănușilor este specificat de titularul autorizației în informațiile privind produsul).

-    Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați-vă mâinile și pielea direct expusă.

-   Dacă asimilarea momelii este redusă comparativ cu dimensiunea aparentă a infestării, luați în considerare mutarea capcanelor în alte locuri și o eventuală schimbare a formulei momelii.

-    Dacă momeala continuă să fie consumată după o perioadă de tratament de 35 de zile și nu se observă o diminuare a activității rozătoarelor, trebuie să se determine cauza probabilă a acestei situații.

* Dacă s-au exclus alte cauze, este posibil ca rozătoarele să aibă un grad înalt de rezistență, 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.

-    Îndepărtați momeala rămasă sau capcanele la sfârșitul perioadei de tratament.

-    Momeală ambalată în plicuri: [Pentru plicurile care nu se golesc - Nu deschideți plicul cu momeală].

|  |
| --- |
| 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/2018/0209/MRA/UK-2013-0722.

 PRESEDINTE,

 Dr. Chim. Gabriela Cilinca