**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0188/MRA/ES/APP(NA)-2018-14-00311**

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 28.06.2019, 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)-2018-14-00311**
 |

**II. Data emiterii autorizatiei: 28.06.2019**

**III. Data expirării autorizatie: 31.12.2022**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : MURIBROM BRODIFACOUM FRESH BAIT**  |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** : **QUIMICA DE MUNGUIA S.A.**C/ Derio Bidea 5148100, Munguía (Vizcaya), SPANIA |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **Activa S.r.l.**Via Feltre, 32, 20132 – Milano, Italy |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID** : **QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A.**C/ Derio Bidea 5148100, Munguía (Vizcaya), SPANIA |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Activa S.r.l.**Via Feltre, 32,20132 – Milano, Italy**Loc de productie :** De. Tezza s.r.l,Via Tre Ponti 22, S. Maria di Zevio, 37050, Italy |

**VI.**

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

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI** : ProfesioniștiProfesioniști Instruiți |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Momeala rodenticida sub forma de pasta proaspata  |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Brodifacum |
| Numar CAS | 56073-10-0 |
| Numar CE | 259-980-5 |
| Continut de substantă activă | 0,005% |

 **2) Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | 2-Bromo-2-nitropropan-1,3-diol |
| Numar CAS | 52-51-7 |
| Numar CE | 204-881-4 |
| Continut de substantă activă | 0,05%-0,10% |

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

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

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

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Utilizarea 1 - soareci de casa - profesioniști - în interiorMomeală de 20 gr pe unitate.Dimensiunea minima a ambalajului de la 1,5 kg până la 25 kg.Acolo unde este cazul, dacă se aplică restricții privind modul de ambalare, ambalajuleste limitat la pungi ambalate separat, cu o pungă de maxim 10 kg.Materiale de ambalare: compozit-triplu strat plastic (poliester / PET met / polietilenă)Flacoane etichetate sau imprimate de la 1,5 kg la 5 kg.Materiale plastice compozite (HDPE).Flacon sigilat.Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.Materiale plastice compozite.Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.Pungă/ sac etichetată sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.Materiale plastice compozite.Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termicCutie din plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg.Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.Cutie din plastic cu etichetă cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.Cutie de carton etichetată sau imprimată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.Carton + materiale plastice compozite.Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.Carton + materiale plastice compozite.Carton prefabricat.Utilizarea 2 - sobolani - profesioniști - în interiorMomeală de 20 gr pe unitate.Dimensiunea minima a ambalajului de la 1,5 kg până la 25 kg.Acolo unde este cazul, dacă se aplică restricții privind modul de ambalare, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu o pungă de maxim 10 kg.Materiale de ambalare: compozit-triplu strat plastic (poliester / PET met / polietilenă)Flacoane etichetate sau imprimate de la 1,5 kg la 5 kg.Materiale plastice compozite (HDPE).Flacon sigilat.Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.Materiale plastice compozite.Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.Pungă/ sac etichetată sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.Materiale plastice compozite.Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termicCutie din plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg.Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.Cutie din plastic cu etichetă cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.Cutie de carton etichetată sau imprimată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.Carton + materiale plastice compozite.Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.Carton + materiale plastice compozite.Carton prefabricat.Utilizarea 3 - soareci de casa si sobolani – profesioniști - exterior în jurul clădirilorMomeală de 20 gr pe unitate.Dimensiunea minima a ambalajului de la 1,5 kg până la 25 kg.Acolo unde este cazul, dacă se aplică restricții privind modul de ambalare, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu o pungă de maxim 10 kg.Materiale de ambalare: compozit-triplu strat plastic (poliester / PET met / polietilenă)Flacoane etichetate sau imprimate de la 1,5 kg la 5 kg.Materiale plastice compozite (HDPE).Flacon sigilat.Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.Materiale plastice compozite.Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.Pungă/ sac etichetată sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.Materiale plastice compozite.Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termicCutie din plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg.Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.Cutie din plastic cu etichetă cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.Cutie de carton etichetată sau imprimată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.Carton + materiale plastice compozite.Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.Carton + materiale plastice compozite.Carton prefabricat.Utilizarea 4 - soareci de casa si sobolani – profesioniști instruiti - interiorMomeală de 20 gr pe unitate.Dimensiunea minima a ambalajului de la 1,5 kg până la 25 kg.Acolo unde este cazul, dacă se aplică restricții privind modul de ambalare, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu o pungă de maxim 10 kg.Materiale de ambalare: compozit-triplu strat plastic (poliester / PET met / polietilenă)Flacoane etichetate sau imprimate de la 1,5 kg la 5 kg.Materiale plastice compozite (HDPE).Flacon sigilat.Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.Materiale plastice compozite.Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.Pungă/ sac etichetată sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.Materiale plastice compozite.Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termicCutie din plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg.Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.Cutie din plastic cu etichetă cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.Cutie de carton etichetată sau imprimată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.Carton + materiale plastice compozite.Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.Carton + materiale plastice compozite.Carton prefabricat.Utilizarea 5 – soareci si sobolani – profesioniști instruiti – exterior în jurul clădirilor Momeală de 20 gr pe unitate.Dimensiunea minima a ambalajului de la 1,5 kg până la 25 kg.Acolo unde este cazul, dacă se aplică restricții privind modul de ambalare, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu o pungă de maxim 10 kg.Materiale de ambalare: compozit-triplu strat plastic (poliester / PET met / polietilenă)Flacoane etichetate sau imprimate de la 1,5 kg la 5 kg.Materiale plastice compozite (HDPE).Flacon sigilat.Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.Materiale plastice compozite.Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.Pungă/ sac etichetată sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.Materiale plastice compozite.Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termicCutie din plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg.Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.Cutie din plastic cu etichetă cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.Cutie de carton etichetată sau imprimată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.Carton + materiale plastice compozite.Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.Carton + materiale plastice compozite.Carton prefabricat. |

**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 (sange) 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. Contactul cu produsul trebuie evitat în perioada sarcinii întrucât acesta poate fi dăunător pentru făt.Efecte adverse directe:Substanta activa este un anticoagulant – afecteaza sistemul de coagulare a sangelui. Are efecte cumulative importante, ceea ce duce la hemoragii externe si interne si apoi la moarte. Simptome: intoxicatia severa prin ingestie poate cauza hemoragii ale pielii si mucoaselor, simptomele aparute in alte sisteme sunt mai ales hemoragice. Alte simptome: paloare, durere abdominala sau de spate.Efecte adverse indirecte:efecte iritante principale:Coroziune/iritaţie piele: Nu are efecte iritante Leziuni serioase ochi/ iritatie: Nu are efecte iritanteSensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii: Nu are efecte sensibilizante |
| Asupra sănătătii animalelor : Identificarea pericolelorPericulos pentru animalele sălbaticeRiscul otrăvirii primare pentru scenariul "în și în jurul clădirilor" este probabil să fie supraestimat, deoarece expunerea directă la brodifacum este atenuată prin utilizarea cutiilor de momeală. Cu toate acestea, riscul nu poate fi exclus.Riscul otrăvirii secundare a mamiferelor și a păsărilor nețintă în urma utilizării produselor care conțin substanța activă este de așteptat, datorită efectului combinat al potențialului ridicat de toxicitate, persistență și bioacumulare al substanței active. Utilizarea Brodifacoum poate provoca un risc inacceptabil, în special pentru otrăvirea secundară a vertebratelor nevizate. În lanțul alimentar terestru otrăvirea secundară este posibilă prin intermediul nevertebratelor solului și a rozătoarelor contaminate, iar cele din urmă sunt cea mai probabilă sursă de reziduuri de brodifacoum la păsările raptoriale și la prădătorii de mamifere. Deoarece utilizarea produsului este indispensabilă, riscul poate fi minimizat datorită măsurilor de reducere a riscurilor.Efecte adverse directe sau indirecte asupra animalelor:Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Dacă este înghițit, simptomele, care pot avea efect întârziat, pot include hemoragii nazale și sângerări gingivale. În cazuri grave, pot apărea contuzii și pot exista urme de sânge în fecale sau urină. Nu se provoaca voma. În caz de înghițire de catre un animal de companie se va consulta imediat medicul veterinar arătand recipientul sau eticheta produsului. Antidot: Vitamina K1 administrată numai de personal medical / veterinar care va verifica timpul protrombinei si va aplica tratament simptomatic. |
| Asupra mediului: Sol: Trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol, tinand cont de proprietatile PBT ale brodifacoumului. Apa: Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru apele de suprafata sau din panza freatica. Brpdifacum Log Pow= 4,92Aer: Nu este de asteptat sa apara pierderi volatile relevante ale substantei sau acumulari de substanta in aer in timpul aplicarii.Organisme acvatice : Produsul prezinta un risc acceptabil considerand efectul acut si cronic de categoria I al substantei active.Alte organisme netinta: Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru cand este utilizat conform instructiunilor: utilizare in campanii cu durata limitata (maxim 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/Tulpina  | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| (1) Evaluarea eficacitatiibiocide | Test de hranire la alegere – in conditii de laborator, durata de hranire - 4 zile | Rattus norvegicus (sobolanul cenusiu) – 5 masculi si 5 femele | Consum momeala: 23,7 g (5,9 g/ sobolan/zi).Consum hrana alternativa: 49,2 g (12,3 g/sobolan/zi).Raport momeala:hrana = 1:2,1. Consum mediu momeala: 34,0%. | Mortalitate 100% in 5,1 zile. |
| (2) Evaluarea eficacitatiibiocide | Test de hranire la alegere – in conditii de laborator, durata de hranire - 4 zile | Mus musculus (soarecele decasa) – 5 masculi si 5 femele | Consum momeala: 10,2 g (2,6 g/ sobolan/zi).Consum hrana alternativa: 5,1 g (1,3 g/sobolan /zi). Raport momeala:hrana = 1:0,5. Consum mediu momeala: 67,0%. | Mortalitate 100% in 5,7 zile. |
| (3) Evaluarea eficacitatiibiocide | Test in teren (ferma de vaci), durata de hranire - 10 zile (momeala a fost consumata pana in ziua 7)  | Rattus rattus (sobolanul negru de acoperis)  | 8 statii de intoxicare cu 200 g momeala/ statie.Consum pre-test: 1258 g.Consum post-test: 0 g.Consum total momeala (in 7 zile): 976 g. | Mortalitate 100% in 10 zile. |
| (4) Evaluarea eficacitatiibiocide | Test in teren (ferma de vaci), durata de hranire cu momeala imbatranita 17 saptamani - 9 zile (momeala a fost consumata pana in ziua 6) | Rattus rattus (sobolanul negru de acoperis) | 8 statii de intoxicare cu 200 g momeala/ statie.Consum pre-test: 4758 g.Consum post-test: 0 g.Consum total momeala (in 6 zile): 3524 g. | Mortalitate 100% in 9 zile. |
| (5) Evaluarea eficacitatiibiocide | Test in teren (ferma de vaci), durata de hranire - 12 zile (momeala a fost consumata pana in ziua 9) | Rattus rattus (sobolanul negru de acoperis) | 8 statii de intoxicare cu 200 g momeala/ statie.Consum pre-test: 2209 g.Consum post-test: 0 g.Consum total momeala (in 9 zile): 2526 g. | Mortalitate 90% in 12 zile. |
| (6) Evaluarea eficacitatiibiocide | Test in teren (ferma de vaci), durata de hranire - 10 zile (momeala a fost consumata pana in ziua 7) | Rattus rattus (sobolanul negru de acoperis) | 8 statii de intoxicare cu 200 g momeala/ statie.Consum pre-test: 1839 g.Consum post-test: 0 g.Consum total momeala (in 7 zile): 2049 g. | Mortalitate 100% in 10 zile. |

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

|  |
| --- |
| Combaterea soarecilor de casa (Mus musculus) si a sobolanilor (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenusiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis) – juvenili si adulti, pentru utilizare de catre profesionisti si profesionisti instruiti.PENTRU UZ PROFESIONAL Produsul MURIBROM FRESH BAITaplicat de catre personal profesional se va folosi numai in interiorul cladirilor si instalatiilor fixe sau mobile, care sunt strans legate de fermele de animale, in capcane corect etichetate. INSTRUCȚIUNI ȘI DOZE DE UTILIZARE: Doze: - Soareci de casa (Mus musculus): capcane cu momeli cu 50 g produs la  fiecare 5-10m;  - Sobolani maro (Rattus norvegicus): * capcane cu momeli cu pana la 200 g, umplute cu pungute de 20 g produs la fiecare 5-10m
* capcane cu momeli de pana la 100 g, umplute cu pungulite de 10,15 sau 20 g produs la fiecare 5-10 m.

Instructiuni de utilizare: Inainte de utilizarea produsului, cititi cu atentie eticheta si respectati instructiunile propuse. Pungutele cu momeala trebuiesc puse nedeschise in capcane. Capcanele cu momeala trebuie să fie plasate în condiții de siguranță și situate în zone care sunt inaccesibile pentru copii, animale de companie și alte animale nevizate. Nu trebuie aplicat în zonele în care se afla alimente/furaje, ustensile de gătit, suprafete de procesare a alimentelor, ce pot intra în contact cu produsul sau pot fi contaminate de acesta. Trebuie realizate inspecții periodice ale capcanelor cu momeală (acest lucru este recomandat la fiecare 3 - 4 zile), si inlocuirea sau umplerea acelora unde produsul a fost consumat de rozătoare, deteriorat de apa sau contaminat de murdărie. Amblajele goale, rozătoarele moarte, resturile de momeală si capcanele, trebuie să fie depozitate la punctele de colectare, sau la locurile stabilite de către autoritatea locală, în conformitate cu legile respective.- PENTRU PROFESIONISTI INSTRUITIProdusul MURIBROM FRESH BAITaplicat de catre personal profesional specializat se va folosi numai in interiorul cladirilor si instalatiilor fixe sau mobile, care sunt strans legate de fermele de animale, in capcane corect etichetate. ***"Utilizarea exclusivă de către personalul profesionist specializat"***INSTRUCȚIUNI ȘI DOZE DE UTILIZARE: Doze: - Soareci de casa (Mus musculus): capcane cu momeli cu 50 g produs la  fiecare 5-10m;  - Sobolani maro (Rattus norvegicus):* capcane cu momeli cu pana la 200 g, umplute cu pungute de 20 g produs la fiecare 5-10m
* capcane cu momeli de pana la 100 g, umplute cu pungulite de 10,15 sau 20 gr produs la fiecare 5-10 m.

Instructiuni de utilizare: Inainte de utilizarea produsului, cititi cu atentie eticheta si respectati instructiunile propuse. Pungutele cu momeala trebuiesc puse nedeschise in capcane. Capcanele cu momeala trebuie să fie plasate în condiții de siguranță și situate în zone care sunt inaccesibile pentru copii, animale de companie și alte animale nevizate. Nu trebuie aplicat în zonele în care se afla alimente/furaje, ustensile de gătit, suprafete de procesare a alimentelor, ce pot intra în contact cu produsul sau pot fi contaminate de acesta. Trebuie realizate inspecții periodice ale capcanelor cu momeală (acest lucru este recomandat la fiecare 3 - 4 zile), si inlocuirea sau umplerea acelora unde produsul a fost consumat de rozătoare, deteriorat de apa sau contaminat de murdărie. Amblajele goale, rozătoarele moarte, resturile de momeală si capcanele, trebuie să fie depozitate la punctele de colectare, sau la locurile stabilite de către autoritatea locală, în conformitate cu legile respective.**Instructiuni generale de utilizare:** **Profesionisti:**Citiți și urmați informațiile despre produs, precum și orice informații care însoțesc produsul sau care sunt furnizate la punctul de vânzare înainte de a-l utiliza.Efectuați un sondaj al zonei infestate premergator tratamentului și o evaluare la fața locului pentru a identifica speciile de rozătoare, locurile lor de activitate și pentru a determina cauza probabilă și amploarea infestării.Îndepărtați alimentele ușor accesibile pentru rozătoare (de exemplu, boabe vărsate sau deșeuri alimentare). În afară de aceasta, nu curățați zona infestată chiar înainte de tratament, deoarece aceasta tulbura populația de rozătoare și face ca acceptarea momelii să fie mai dificil de realizat.Produsul ar trebui utilizat numai ca parte a unui sistem integrat de gestionare a dăunătorilor (IPM), care include, printre altele, măsuri de igienă și, dacă este posibil, metode fizice de control.Luați în considerare măsurile preventive de control (de exemplu, găurile de pe langa prize, eliminați alimentele potențiale și băuturile cât mai mult posibil) pentru a îmbunătăți acceptarea produsului și pentru a reduce probabilitatea de reinfestare.Stațiile de intoxicare ar trebui amplasate în imediata vecinătate unde s-au observat activități ale rozătoarelor (de exemplu: trasee, locații de cuibărit, gauri, vizuini, etc.).Unde este posibil, stațiile de momeală trebuie fixate de sol sau alte structuri.Stațiile de intoxicare trebuie să fie etichetate în mod clar pentru a arăta că acestea conțin rodenticide și că nu trebuie mutate sau deschiseAtunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie marcate în timpul perioadei de tratament, iar un aviz care explică riscul otrăvirii primare sau secundare de către anticoagulant, precum și indicarea primelor măsuri care trebuie luate în caz de otrăvire trebuie să fie puse la dispoziție alături de momeli.Momeala trebuie să fie fixată astfel încât să nu poată fi trasă departe de stația de intoxicare.Nu amplasați stațiile de intoxicare la îndemâna copiilor, a păsărilor, a animalelor de companie, a animalelor de fermă și a altor animale nețintă.Amplasați stațiile de intoxicare departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de ustensile sau suprafete care au contact cu acestea.Atunci când utilizați produsul, nu mâncați, nu beți și nu fumați. După utilizarea produsului, spălați mâinile și pielea expusă direct.Dacă consumul de momeală este scăzut în raport cu infestarea estimata, luați în considerare reamplasarea stațiilor de momeală în alte locuri și posibilitatea de a schimba tipul de momela.În cazul în care, după o perioadă de tratament de 35 de zile, momelile continuă să fie consumate și nu se observă scăderea activității rozătoarelor, se determină cauza probabilă. În cazul în care au fost excluse alte elemente, este probabil că există rozătoare rezistente, deci luați în considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant, dacă este disponibil, sau un rodenticid anticoagulant mai puternic. De asemenea, luați în considerare utilizarea capcanelor ca măsură de combatere alternativă.Colectati momeala rămasă sau stațiile de intoxicare la sfârșitul perioadei de tratament.Momeală în plicuri: Nu deschideți plicurile care conțin momeala.Cereale libere: Puneți momeala în punctul de momeală folosind un dispozitiv de dozare. Specificați metodele pentru a minimiza praful (de exemplu, ștergerea umedă).**Profesionisti instruiti:**Citiți și urmați informațiile despre produs, precum și orice informații care însoțesc produsul sau care sunt furnizate la punctul de vânzare înainte de a-l utiliza.Efectuați un sondaj al zonei infestate premergator tratamentului și o evaluare la fața locului pentru a identifica speciile de rozătoare, locurile lor de activitate și pentru a determina cauza probabilă și amploarea infestării.Îndepărtați alimentele ușor accesibile pentru rozătoare (de exemplu, boabe vărsate sau deșeuri alimentare). În afară de aceasta, nu curățați zona infestată chiar înainte de tratament, deoarece aceasta tulbura populația de rozătoare și face ca acceptarea momelii să fie mai dificil de realizat.Produsul ar trebui utilizat numai ca parte a unui sistem integrat de gestionare a dăunătorilor (IPM), care include, printre altele, măsuri de igienă și, dacă este posibil, metode fizice de control.Stațiile de intoxicare ar trebui amplasate în imediata vecinătate unde s-au observat activități ale rozătoarelor (de exemplu: trasee, locații de cuibărit, gauri, vizuini, etc.).Unde este posibil, stațiile de momeală trebuie fixate de sol sau alte structuri.Stațiile de intoxicare trebuie să fie etichetate în mod clar pentru a arăta că acestea conțin rodenticide și că nu trebuie mutate sau deschiseAtunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie marcate în timpul perioadei de tratament, iar un aviz care explică riscul otrăvirii primare sau secundare de către anticoagulant, precum și indicarea primelor măsuri care trebuie luate în caz de otrăvire trebuie să fie puse la dispoziție alături de momeli.Momeala trebuie să fie fixată astfel încât să nu poată fi trasă departe de stația de intoxicare.Nu amplasați stațiile de intoxicare la îndemâna copiilor, a păsărilor, a animalelor de companie, a animalelor de fermă și a altor animale nețintă.Amplasați stațiile de intoxicare departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de ustensile sau suprafete care au contact cu acestea.Purtați mănuși de protecție chimică în timpul fazei de manipulare a produsului (materialul pentru mănuși trebuie specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).Atunci când utilizați produsul, nu mâncați, nu beți și nu fumați. După utilizarea produsului, spălați mâinile și pielea expusă direct.Frecvența vizitelor la zona tratată ar trebui să fie la discreția operatorului, în lumina anchetei efectuate la începutul tratamentului. Această frecvență ar trebui să fie în concordanță cu recomandările.Dacă consumul de momeală este scăzut în raport cu infestarea estimata, luați în considerare reamplasarea stațiilor de momeală în alte locuri și posibilitatea de a schimba tipul de momela.În cazul în care, după o perioadă de tratament de 35 de zile, momelile continuă să fie consumate și nu se observă scăderea activității rozătoarelor, se determină cauza probabilă. În cazul în care au fost excluse alte elemente, este probabil că există rozătoare rezistente, deci luați în considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant, dacă este disponibil, sau un rodenticid anticoagulant mai puternic. De asemenea, luați în considerare utilizarea capcanelor ca măsură de combatere alternativă.Nu deschideți plicurile care conțin momeala. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Indicatii generale: In caz de accident, expunere suspectata sau daca va simtiti rau, cereti imediat sfatul medicului. Daca persoana este inconstienta, asezati-o cu fata in jos cu capul mai jos decat restul corpului. Controlati respiratia, daca este necesar, faceti respiratie artificiala. Solicitati asistenta medicala, aratati ambalajul sau eticheta daca este posibil. Nu lasati singura persoana intoxicata.Masuri de prim ajutorIn caz de inhalare: indepartati persoana afectata din zona contaminata, transportati la aer liber si cereti sfatul medicului.In caz de contact cu pielea: Spalati pielea contaminata cu sapun si multa apa. Indepartati imbracamintea contaminata.In caz de contact cu ochii: Spalati ochii 15-20 minute cu apa curgatoare, tinand pleoapele complet deschise. Cereti sfatul medicului.In caz de ingestie: In caz de ingestie recenta (<3 h) si persoana este constienta, provocati varsaturi, spalati gura cu multa apa, administrati carbune activ. Cereti sfatul medicului, si aratati recipientul si eticheta.Informatii pentru medic: Substanta activa Brodifacoum este un anticoagulant de lunga durata, de generatia a II-a, este un antagonist al vitaminei K, afecteaza sistemul de coagulare a sangelui prin reducerea sintezei hepatice de vitamina K. Are efecte cumulative importante, ceea ce duce la hemoragii externe si interne si apoi la moarte.Tratament:Daca nu exista sangerare, timpul de protrombina (INR) trebuie determinat la prezentare, la cel putin 18 ore de la ingestie si la 48-72 ore dupa expunere. Daca INR este mai mare de 4, administrati vitamina K1, 5-10 mg prin injectare intravenoasa lenta (100µg/kg greutate corporala pentru un copil), pana cand timpul de protrombina revine la normal. Tratamentul cu fitomenadiona (oral sau intravenos) poate fi necesar cateva saptamani. Continuati determinarea timpului de protrombina timp de doua saptamani de la renuntarea la antidot si reluati tratamentul daca in acest timp se produce cresterea acestuia. Pentru sfaturi suplimentare, in special, in cazul sangerarii active, contactati cel mai apropiat serviciu de informare toxicologica sau contactati Biroul RSI Informare Toxicologica, tel. 021.318.36.06.Informatii pentru orice fel de asistenta medicala imediata si tratamentele speciale necesare: In cazul ingerarii de cantitati mari din acest produs, provocati varsaturi la persoana constienta, efectuati spalaturi gastrice daca nu sunt observatesimptome hemoragice sau administrati carbune activ. Administrati tratament simptomatic pentru compensarea efectelor observate. Urmati protocolul medical adecvat conform indicatiilor Centrului toxicologic.Antidot: Vitamina K1 (Fitomenadiona) sub supraveghere medicala.Contraindicatii: tratamentul cu anticoagulanteContactați medicul veterinar în cazul ingestiei produsului de catre un animal de companie |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restrictii pentru utilizarea produsului biocidSe va impiedica patrunderea in sol, in apele de suprafata, in sistemele de canalizare sau in apele din panza freatica . Se aplica numai in statiile de momeala rezistente la manipulare .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 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 macanic si/sau cu echipamente corespunzatoare si neutralizanti. |

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

|  |
| --- |
| Acest produs conține un agent de amarare și un colorant.Produsul trebuie utilizat numai ca parte a unui sistem integrat de gestionare a dăunătorilor (IPM), incluzând, printre altele, măsuri de igienă și, acolo unde este posibil, metode fizice de control.Dacă este posibil, înainte de tratament, se vor informa eventualii spectatori (de exemplu, utilizatorii zonei tratate și împrejurimile acestora) despre campania de control al rozătoarelor.Pentru a reduce riscul de otrăvire secundară, se vor căuta și elimina rozătoarele moarte la intervale frecvente în timpul tratamentului (de exemplu, cel puțin de două ori pe săptămână).Se vor lua în considerare măsuri preventive de control (de exemplu, umplerea gaurilor, îndepărtarea alimentelor potențiale și băuturile cât mai mult posibil) pentru a îmbunătăți aportul de produse și pentru a reduce probabilitatea de reinvesiune.Dacă este posibil, stațiile de momeli trebuie fixate la pământ sau la alte structuri.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 trebuie furnizat publicului larg (de ex. "Numai pentru profesioniști").• 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 menționate în secțiunea 5.3 a SPC (de exemplu, stațiile de momeală pentru etichete conform recomandărilor produsului).•stațiile de momeli trebuie să fie etichetate în mod clar pentru a arăta că acestea conțin rodenticide și că nu trebuie mutate sau deschise (a se vedea secțiunea "Particularități ale efectelor directe sau indirecte probabile, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului" pe etichetă).•stațiile de momeală trebuie să poarte eticheta cu următoarele informații: "nu se mișcă sau nu se deschide"; "conține un rodenticid"; "numele produsului sau numărul autorizației"; "substanță activă (e)" și "în caz de incident, apelați un centru de otrăvire sau numarul de urgenta 112.Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie marcate în timpul perioadei de tratament și un aviz care explică riscul otrăvirii primare sau secundare de către anticoagulant, precum și indicarea primelor măsuri care trebuie luate în caz de otrăvire trebuie să fie să fie puse la dispoziție alături de momeli.Momeala ar trebui să fie asigurată astfel încât să nu poată fi trasă departe de stația de momeală.Nu se spala stațiile de momeală cu apă între aplicații.Rozătoarele moarte se vor elimina în conformitate cu cerințele locale. |

**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 operatorii autorizati. Recipientele goale, cu urme de produs, trebuie eliminate ca deseuri periculoase. |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE** : Se va depozita la loc uscat, răcoros și bine ventilat. Se va tine containerul închis și ferit de lumina soarelui.Se va depozita în locuri care nu sunt la îndemâna copiilor, a păsărilor, a animalelor de companie , a animalelor de fermă si a celor ne-tinta.

A se păstra / depozita departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale.

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

**XX. ALTE INFORMATII:** 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.

Acest produs conține un agent amar și un colorant.

Cutiile pentru momeală trebuie etichetate cu următoarele informații: "nu mutați și nu deschideți"; "conține rodenticid"; "denumire comercială sau număr autorizație"; " substanță/ e activă/ e" și "în caz de accident, contactați un centru toxicologic +40 - 021 318 36 06".

Avand in vedere efectele potentiale pentru sanatatea umana , se recomanda citirea cu mare atentie a instructiunilor de pe eticheta si respectarea lor.

Prezenta autorizatie este insotita de urmatoarele documente:

- proiect de eticheta a produsului biocid

- fisa cu date de securitate a produsului biocid

- rezumatul caracteristicilor produsului biocid

 I. Este obligatoriu transmiterea de catre detinatorul autorizatiei a fisei cu date de securitate catre Institutul National de Sanatate Publica – Biroul RSI si Informare Toxicologica.

II. Prezentul document poate fi insotit de anexa in cazul modificarilor administrative.

Respectarea restrictiilor 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 statiile de momeala rezistente la manipulare .

|  |
| --- |
| 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/2017/0188/MRA/IT/2014/00179/AUT

 PRESEDINTE,

 Dr. Chim. Gabriela Cilinca