**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2017/0190/MRA/ES/APP-2015-14-00250**

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 13.03.2017, 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-2015-14-00250**
 |

**II. Data emiterii autorizatiei: 28.03.2017**

**III. Data expirării autorizatiei: 30.06.2018**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: RATISTOP FORTE** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: S.C. Pasteur Filiala Filipesti SRL**, Str. Principala, Nr. 944, Filipestii de Padure, Jud. Prahova |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **Laboratorios Agrochem S.L**. B-58.322.306 Tres Rieres, nr.10, Pol. Ind. Sur. - 08292 Esparraguera, Barcelona, Spania  |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: **Laboratorios Agrochem S.L.,** Tres Rieres, 10-Pol Ind. Sud 08292, Esparraguera, Barcelona, Spania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE**: **Activa S.R.L/Dr. Tezza S.R.L**., Via Feltre, 32, 20132 Milano, ItaliaLoc de produstie: **Dr. Tezza S.R.L**. Via Tre Ponti, 22 37050 S Maria di Zevio (VR), Italia |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS:** Grupa principală: III, Tip de produs: 14 |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Pentruutilizatori profesionali, specializati si non-profesionali. |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Momeala sub forma de granule, gata de utilizare, care contin*brodifacoum 0,005%.* Produsul este utilizat pentru combaterea sobolanilor *(Rattus norvegicus)* si a soarecilor *(Mus musculus)*, in interiorul cladirilor. Produsul este ambalat in plicuri de 25 sau 50 g/ plic |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | *Brodifacoum* |
| Denumirea IUPAC | [3-(4’bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphtyl]-4-hydroxycoumarin |
| Numar CAS | 56073-10-0 |
| Numar CE | 259-980-5 |
| Continut de substantă activă | 0,005% |

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

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri  | - |
| Fraze de risc (R) şi/sau Fraze de pericol (H) | - |
| Fraze de siguranta (S) şi/sau 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.P301 + P310 – ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. |
| Pictograma(e) | - |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Utilizatori specializatiPungute de plastic (LDPE), polietilena(PE) sau polipropilena (PP), de 25-50-100g in patru tipuri diferite de ambalaj:Pungi LDPE /PE/PP de 100-150-200-250-300-400-500g, 1-2-2,5-3-5-10-15-20-25kg.Cutii de carton de 100-150-200-250-300-400-500g, 1-2-2,5-3-5-10-15-20-25kg.Galeti HDPE de 100-150-200-250-300-400-500g, 1-2- 2,5-3-5-10-15-20-25kgSaci din hartie kraft si polietilena de 100-150-200-250-300-400-500g, 1-2-2,5-3-5-10-15-20-25kgPliculete de 25 si 50 g, pachete de 500g si 5/10 kg.Utilizatori profesionali:Pliculete de 25-50-100g continute in pungi de 500g si saci de 1-2-2,5-3-5-10-15-15-20-25-30 kg (contin momeala rodenticida sub forma de boabe de cereale impregnate gata de utilizare).Utilizatori non-profesionali:Pliculete de 25-50-100g contine in pungi de 100-150-200-250-300-400-500-1000g (contin momeala rodenticida sub forma de boabe de cereale impregnate gata de utilizare). |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Efecte adverse directe: Substanţa activă Brodifacoum în cantitate suficientă poate produce efecte toxice. Efectele rezultă din inhibarea coagulării sângelui prin interacţiunea substanţei active cu vit.K. Simptomele de intoxicaţie pot include învineţirea cu mai multă uşurinţă, hemoragii nazale sau gingivale, sange în scaun sau urină, sângerare excesivă la nivelul tăieturilor sau abraziunilor minore, şi se pot dezvolta pe parcursul a câteva zile. Efecte adverse indirecte: Efecte iritante principale:Pe piele: Nu are efecte iritanteLa ochi: Nu are efecte iritanteSensibilizare: Nu are efecte sensibilizante |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate: Produsul poate fi periculos daca este ingerat de animale domestice sau alte animale nevizate. Substanta activa cu actiune anticoagulanta poate da intoxicatie acuta prin ingestie cu inhibarea sintezei factorilor dependenti de vitamina K, provocand hemoragii ale pielii, ale mucoaselor, ale organelor interne si ale parenchimului. Simptologia la nivelul altor sisteme si aparate este preponderent hemoragica.Antidot: Vitamina K1 (Eficienta tratamentului trebuie monitorizat prin masurarea valorilor de laborator). Contraindicatii: anticoagulant. |
| Asupra mediului: Sol: Trebuie evitată cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol, ținând cont de proprietățile PBT ale brodifacumului.Apa: Substanța activă îndeplinește criteriile de PBT: este persistentă în apă, cu tendițe de bioacumulare în organisme și foarte toxică.Aer: Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.Organisme acvatice:Produsul nu prezintă risc acceptabil pt. organismele din mediul terestru. Fără efecte semnificative asupra proceselor de respirație/nitrificare din sol. |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Rodenticida TP14 | Test de laborator cu momeala proaspata (hrana obisnuita 5 zile expunere +20 zile postmonitorizare  | Sobolanul gri(*Rattus norvegicus*).10 adulti | Brodifacoum 0,005% (50ppm) momeala granule gata de  | Palatabilitate 11,1%Mortalitate 90% in 5-15 zile |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia | Concentraţii | Timpi de acţiune |
|  | Conditii conf. TNsG | (6 masculi, 4 femele) | utilizareFANGA RONGEUR PRO (AGRORAT BRODI-5) | Mortalitate acceptabila 90% |
| Rodenticida | Test de laborator cu momeala proaspata (hrana obisnuita 5 zile expunere + 20 zile postmonitorizare | Soarece de casa (*Mus musculus*)10 adulti(6 masculi, 4 femele) | Brodifacoum 0,005% (50 ppm) momeala granule gata de utilizare FANGA RONGEUR PRO (AGRORAT BRODI-5) | Palatabilitate 35,18%Mortalitate 90% in 9-19 zilePalatabilitate si Mortalitate acceptabile  |
| Rodenticida | Test de semi-teren cu momeala veche: 4 zile expunere + 14 zile postmonitorizareConditii: sobolanii plasati dupa sex in tarcuri circulare cu diametrul de 160 cm (2m2) | Sobolanul gri (*Rattus norvegicus*).10 adulti(5 masculi, 5 femele) | Brodifacoum 0,005% (50ppm)momeala granule gata de utilizare veche de 2 ani AGRORAT BRODI-5) | Palatabilitate 28,31%Mortalitate 100% in 6 zileTimp mediu de supravietuire, 5 zile |
| Rodenticida | Test de semi-teren cu momeala veche: 4 zile expunere +14 zile postmonitorizareConditii: sobolanii plasati dupa sex in tarcuri circulare cu diametrul de 140 cm(1,76m2) | Soarece de casa (*Mus musculus*)10 adulti(5 masculi,5 femele) | Brodifacoum 0,005% (50ppm)momeala granule gata de utilizare veche de 2 ani AGRORAT BRODI-5) | Palatabilitate 43,82%Mortalitate 100% in 9 zileTimp mediu de supravietuire,7, 5 zile |

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

|  |
| --- |
| Pentru uz-nonprofesional:Pliculete x 25-50-100 g continute in pungi x 100-150-200-250-300-400-500-1000g (contine momeala rodenticida sub forma de boabe de cereale impregnate, gata de utilizare)Produsul este utilizat numai in interiorul locuintelor, pentru uz personal, in cutii cu momeala etichetate corespunzator.Produsul este gata de utilizar si trebuie utilizat conform cu dozele urmatoare. Evitati atingerea produsului cu mainile goale, utilizati manusi de protectie. Momeala trebuie manipulata cu atentie si plasata in suporturi pentru momeala corespunzatoare, rezistente la intemperii si marcate, disponibile pe piata. Se observa zona de infestare si se plaseaza suportul de momeala la intrarea in galerii, de-a lungul cailor de acces si in locuirle cu prezenta maxima. Nu se utilizeaza in agricultura.Dozele recomandate:Soareci de casa: 2 suporturi de momeala cu maxim 50g produs la fiecare 10 m2Sobolani negri: 3-5 suporturi de momeala cu maxim 100g produs la fiecare 10 m2(100 g-doza maxima, limitata pentru fiecare punct de intoxicare, la 10 m distanta, pentru a se evita intoxicatiile altor animale nevizate).Verificati la fiecare 3-4 zile suporturile de momeala si inlocuiti sau reumpleti suporturile care au fost consumate de rozatoare, care au fost afectate de apa sau contaminate cu murdarie. Efectuati controale regulare si aruncati rozatoarele moarte in conformitate cu legislatia in vigoare. Produsul nu este destinat utilizarii permanente, organizati tratamente cu durata de pana la 6 saptamani. Indepartati cat mai repede posibil animalele moarte si inlaturati-le in conformitate cu regulile curente. Cititi cu atentie instructiunile de pe eticheta.Pentru uz profesionalPliculete x 25-50-100 g continute in pungi x 500 si saci 1-2-2,5-3-5-10-15-20-25g (contine momeala rodenticida sub forma de boabe de cereale impregnate, gata de utilizare)Produsul este utilizat numai in interiorul locuintelor, pentru uz personal, in cutii cu momeala etichetate corespunzator.Produsul este gata de utilizar si trebuie utilizat conform cu dozele urmatoare. Evitati atingerea produsului cu mainile goale, utilizati manusi de protectie. Momeala trebuie manipulata cu atentie si plasata in suporturi pentru momeala corespunzatoare, rezistente la intemperii si marcate, disponibile pe piata. Se observa zona de infestare si se plaseaza suportul de momeala la intrarea in galerii, de-a lungul cailor de acces si in locurile cu prezenta maxima. Nu se utilizeaza in agricultura.Dozele recomandate:Soareci de casa: 2 suporturi de momeala cu maxim 50g produs la fiecare 10 m2Sobolani negri: 3-5 suporturi de momeala cu maxim 100g produs la fiecare 10 m2(100 g-doza maxima, limitata pentru fiecare punct de intoxicare, la 10 m distanta, pentru a se evita intoxicatiile altor animale nevizate).Marcati zona unde se aplica tratamentul si aplicati o placuta informativa privind riscul de otravire si masuri de prim ajutor.Verificati la fiecare 3-4 zile suporturile de momeala si inlocuiti sau reumpleti suporturile care au fost consumate de rozatoare, care au fost afectate de apa sau contaminate cu murdarie. Efectuati controale regulare si aruncati rozatoarele moarte in conformitate cu legislatia in vigoare. Produsul nu este destinat utilizarii permanente, organizati tratamente cu drata de pana la 6 saptamani. Indepartati cat mai repede posibil animalele moarte si inlaturati-le in conformitate cu regulile curente. Cititi cu atentie instructiunile de pe eticheta. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Produsul nu este periculos pentru sănătatea umană dar trebuie prezentate câteva informaţii legate de substanţa activă brodifacum.*În cazul contactului cu ochii*: Spălaţi ochii cu o soluţie de spălare pentru ochi sau cu multă apă ţinând pleoapele ridicate timp de cel puţin 15 minute. Cereţi imediat sfatul medicului.*În cazul contactului cu pielea*: Îndepărtaţi hainele contaminate care vor fi spălate înainte de refolosire. Spălaţi zonele afectate cu apă, apoi cu apă şi săpun.*În cazul ingerării:* Dacă ingestia a fost recentă (la mai puţin de 3 ore) şi dacă persoana este conştientă, se va induce vomă. Nu luaţi nimic pe cale orală.*În cazul inhalării*: Inhalarea este puţin probabilă; ea este posibilă numai în cazul producerii de praf. Aduceţi persoana la aer curat. Controlaţi respiraţia şi, dacă este necesar, faceţi respiraţie artificială.Recomandări generale:Îndepărtaţi persoana afectată de zona contaminată şi cereţi sfatul medicului.Menţineţi pacientul în stare de repaus şi păstraţi constantă temperatura corpului.Dacă persoana este inconştientă, puneţi-o pe o parte, cu capul mai jos decât restul corpului şi cu genunchii îndoiţi. Nu adminstraţi nicio substanţă pe cale orală persoanelor inconştiente. Dacă este necesar, transportaţi persoana intoxicată la spital şi arătaţi, dacă este posibil, eticheta sau ambalajul.NU LĂSAŢI SINGURĂ PERSOANA OTRĂVITĂ ÎN NICIO SITUAŢIERecomandări pentru medic:Ca regulă generală, administraţi tratament simptomatic compensator pentru efectele observate.În caz de ingestie, efectuaţi spălături stomacale dacă nu se observă simptome de hemoragie şi se administrează cărbune activat. Activitatea protrombinei trebuie monitorizată imediat după ingestie, cât şi în următoarele zile. Dacă această activitate s-a redus, se administrează vitamina K1. Dacă este necesar, se fac transfuzii de sânge. Urmaţi protocolul medical adecvat agreat de Centrul de Control al Intoxicaţiilor.Contraindicaţii: anticoagulanţi.ÎN CAZ DE ACCIDENT, SUNAŢI LA BIROUL DE TOXICOLOGIE telefon 021 318 36 06 sau 021 318 36 20 (Luni-Vineri, 8.00-15.00). |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restricții pentru utilizarea produsului biocid-Se va evita prin orice mijloacepatrunderea in sistemul de canalizare si in ape de suprafata. Măsuri în caz de dispersie accidentală.-Pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul să inducă efecte adverse în mediu când este utilizat conform instrucțiunilor. Cu toate acestea trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol ținând cont de imobilitatea în sol a brodifacumului. În cazul pierderilor pe sol acestea se vor colecta. Dacă se constată pierderi majore se vor informa autoritățile..-Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.-În cazul deversărilor în apă, nu lasati sa patrunda in apele de supfarataMetode de decontaminare-Statiile si punctele de momeala sunt controlate, iar momeala consumată este înlocuită. În timpul amplasării momelii folosiţi mănuşi de protecţie.-În cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei. -In utilizarea profesionista, recipientele, chiar daca sunt complet goale, trebuie curatate inainte de eliminare. |

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

|  |
| --- |
| Spatiile tratate trebuie sa fie marcate pe durata perioadei de tratament si in dreptul suporturilor de momeala, trebuie sa existe un semn de avertizare.Nu trebuie aplicat in zonele in care se afla alimente/furaje neprotejate sau pe terenuri agricole cultivate.Suporturile de momeala trebuie plasate in conditii de siguranta, in vederea minimizarii riscului de deschidere si ingerare accidentala a momelii de catre animalele care nu sunt aspecii tinta.Asigurati intotdeauna corspunzator securitatea suporturilor de momeala pentru a nu putea fi deplasate de catre sobolani.In scopul de a reduce la minim probele de rezistenta si risc de intoxicare primara, produsul nu poate fi folosit permanent ca momeala (durata tratamentului va fi maxim de 6 saptamani).Ambalajele goale, rozatoarele moarte, momeala si suporturile de momeala trebuie gestionate in conformitate cu reglementarile in vigoare, prin intermediul administratorilor autorizati de deseuri.Trebuie efectuate inspectii periodice ale setului de suport de momeala (se recomanda la fiecare 3 sau 4 zile) si trebuie inlocuite sau reumplute cele care au fost consumate de rozatoare, au fost afectate de apa sau contaminate cu murdarie.Momelile trebuie folosite doar in suporturi de momeala, inviolabile si semnalizate in mod adecvat, protejate impotriva actiunii agentilor atmosferici si a ingestiei accidentale din partea speciilor nevizate, evitand dispersia in mediul inconjurator.Dupa terminarea tretamentului, statiile de intoxicare si momelile neconsumate se vor indeparta conform normelor in vigoare. Se vor citi cu atentie instructiunile produsului. |

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

|  |
| --- |
| Produsul biocid: Momelile se vor îndepărta după încheierea tratamentului, urmând să fie eliminate conform legislatiei in vigoare. Eliminarea momelilor și a cadavrelor de rozătoare se face prin incinerare, în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatori autorizați. |
| 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, în locuri sigure, inaccesibile animalelor de companie 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 : **24 luni**

**XX. ALTE INFORMATII,** după caz

|  |
| --- |
| Prezenta autorizatie este însotită de următoarele documente:proiect de etichetă a produsului biocidfisa cu date de securitate a produsului biocidrezumatul 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

 PRESEDINTE,

 Dr. Chim. Gabriela Cilinca