**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0234/MRA/UK-2017-1104**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispoziție 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 04.03.2019, 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 : UK * Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. **:** **UK-2017-1104** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 03.04.2019**

**III. Data expirării autorizatiei : 16/10/2027**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : SOMI** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** **: Sharda Europe B.V.B.A**  Jozef Mertensstraat 142. 1702 Dilbeek, Belgia |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **Sharda Europe B.V.B.A**  JozefMertensstraat 142. 1702 Dilbeek, Belgia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID** : **Sharda Europe B.V.B.A**  JozefMertensstraat 142. 1702 Dilbeek, Belgia  Fabrica 1: **Ellagret S.A**., thesis Xiropigada, 196 00, Manda Attikis, Grecia  Fabrica 2 : **Farmachem S.A**., Industrial Area of Sindos , Block 53B, Zone C, 570 22, Thessaloniki,  Grecia  **Sharda Cropchem Espana S.L.**  Edificio Atalayas Businrss Center. Carril Condomina No3, Planta 12 30006, Murcina, Spania  Loc de productie : Formuladores Agroquimicos Extremenos S.L., Carrerera, Badajoz-Granada, 06170, La Albuera, Badajoz, Spania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE**: **Sharda Cropchem Limited**  Domnic Holm 29th Road, Bandra (W)400050 Mumbai, India  Loc de productie : Heramba Industries Ltd., 101/102 Kanchanganga, Factory Lane, Borivali (w), Mumbai, 400092, India |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS**: TP: 18 Insecticide , acaricide si produse pentru combaterea altor artropode |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: non–profesionisti, profesionisti. |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI :** Insecticid pulbere pentru utilizarea împotriva insectelor târâtoare, inclusiv gândacilor (*Blattodea*), furnicilor (*Hymenoptera- Formicidae*), ploșnițelor de pat (*Cimex lectularius*) și păianjenilor (*Arachnida*) |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Deltametrin |
| Numar CAS | 52918-63-5 |
| Numar CE | 258-256-6 |
| Continut de substantă activă | 0,051% |

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

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | GHS09 |
| Fraze de pericol (H) | H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |
| Fraze de prudenta (P) | P102 – A nu se lasa la indemana copiilor.  P103 –  Citiţi eticheta înainte de utilizare.  P273 – Evitaţi dispersarea în mediu.  P391 – Colectaţi scurgerile de produs.  P501 – Aruncaţi conţinutul/recipientul la o instalatie de colectare a deseurilor periculoase sau spaciale |
| Pictograma(e) | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/b/b9/GHS-pictogram-pollu.svg/640px-GHS-pictogram-pollu.svg.png |

**XI.AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Utilizare non profesională:  Organisme ţintă:Arachnida - *Păianjeni* – Adulți ;*Blattodea*: - Gândaci - Adulți  *Hymenoptera*: *Formicidae*: - Furnici - Adulți  *Climex lectularius* – Ploșnițe de pat - Adulți  Utilizare la interior şi în exterior, în aer liber (numai pentru cuiburi de furnici)  -Recipient de pudră de talc (sticlă HDPE sau PP cu capac perforat HDPE) - Până la 500 g  -Pungi din material complex (LDPE/aluminiu interior cu poliester sau PP exterior) termo-sigilată și introdusă într-o găleată - Până la 500g  Utilizare profesională:  Organisme ţintă:*Arachnida* - Păianjeni – Adulți; *Blattodea*: - Gândaci - Adulți  *Hymenoptera: Formicidae*: - Furnici - Adulți  Utilizare la interior şi în exterior, în aer liber (numai pentru cuiburi de furnici)  -Recipient de pudră de talc (sticlă HDPE sau PP cu capac perforat HDPE) - Până la 500 g  -Pungi din material complex (LDPE/aluminiu interior cu poliester sau PP exterior) termo-sigilată și introdusă într-o găleată - Până la 5000g  Se recomandă a fi utilizat în spații interioare (locuințe, clădiri industriale, spații comerciale, instituții publice, spitale, mijloace de transport, depozite), precum și în aer liber (doar pentru cuiburile de furnici). |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Efecte adverse directe:  Substanţa activă a produsului este toxic în caz de ingestie și inhalare, și este mortal în contact cu pielea. Cele mai importante simptome acute și întârziate: Poate provoca iritarea ochilor, a pielii și a membranelor mucoase. Inhalarea poate provoca iritații, tuse, prezintă risc de edem pulmonar. Tulburări gastrointestinale: greață, vărsături, dureri abdominale. Simptome nervoase: parestezii - care pot fi severe la nivelul pielii și ochilor, excitare nervoasă, spasme musculare, tremurături, amețeli, cefalee, letargie, pierderea cunoștinței.  Efecte adverse indirecte: Efecte iritante principale:  Pe piele: Nu are efecte iritante  La ochi: Nu are efecte iritante  Sensibilizare: Nu are efecte sensibilizante dermale și respiratorii |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate : Identificarea pericolelor  Acest produs conţine un piretroid (deltametrină).  -Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate: parestezii, care pot fi severe la nivelul pielii și ochilor. Poate provoca iritarea ochilor, a pielii și a mucoaselor. Inhalarea poate provoca iritații, tuse. Risc de edem pulmonar. Excitare, tulburări gastrointestinale, tremor, amețeli, cefalee, letargie, vărsături, dureri abdominale, spasme musculare, greață, pierderea cunoștinței.  -În caz de ingerare nu se provoacă voma  -Tratamentul este simptomatic. |
| Asupra mediului: Sol: trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol.  Apa: Exista riscul de contaminare a mediului acvatic.  Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari se substanta activa in aer in timpul utilizarii.  Organisme acvatice : Produsul prezinta un risc acceptabil pentru organismele din mediul acvatic.  Alte organisme netinta : Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru. |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia/Tulpina | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Evaluarea eficacităţii  biocide | Metoda de referinţă:  Kinsey (2013)  Test de laborator  Studiu de eficacitate:  Produsul a fost aplicat pe suprafețele  ( suprafața 9 cm) containerelor de plastic cu o rată de 20 g/m2.(10 g/m2 la furnici).  Artropodele au fost așezate în containere, în grupuri de câte 10  ( vârstă, sex mixt).  Paianjenii au fost plasați în cuști pentru a preveni atacul.  Artropodele au fost expuse pe suprafața tratată timp de 2 ore, apoi îndepărtați pentru a curăța containerele.  4 repetări/specie  Un număr egal din fiecare specie a fost plasat în containere netratate ca martor.  Înregistrarea doborârii și a mortalității pe o perioada de 48 ore sau până la atingerea mortalilății de100 %. | German cockroaches (*B.germanica*),  Oriental cockroaches  ( *B. Orientalis)*,  Cat fleas (*C.felis*),  Bedbugs  ( *C. lectularius*),  Cellar spiders  (*Pholcus spp*.). | Dozaj: 20g/m2 -pentru furnici:10g/m2 | Doborâre și mortalitate:  - B*.germanica*:  100 % după 2 h  - *B.orientalis*:  100 % după 2 h  - *L.niger*:  100 % după 2 h  - C. felis:  100 % după 2 h  - *C. Lectularius*:  100 % după 4 h  - *Pholcus spp*:  85% după 4 h, 95 % după 24 h, 100 % după 48 h.  Rezultatele de control au fost suficiente pentru verificarea eficacității produsului. |
|  | Metoda de referinţă:  Serrano (2015)a  Studiu de teren împotriva gândacilor  Studiu de eficacitate:  Produsul a fost testat într-o locuință, cu infestări existente de *B. germanica* și *B.orientalis*.  Capcanele lipicioase au fost folosite înainte de tratament cu 1, 2 săptămâni, pentru estimarea populației.  Produsul a fost aplicat pe suprafețele din bucătărie, cu o rată de 20 g/ m2.  Utilizarea a 5 repetări/specie în zona infestată și un număr egal de zone netratate ca și control.  Folosirea capcanelor lipicioase, pentru monitorizarea populației după 1, 7, 14, 28 si 56 zile după tratament. | *B. germanica*  *B. orientalis* | Dozaj:  20 g/m2 | Reducerea procentuală a populației de artropode comparativ cu perioada pre-tratamentului:  *B. germanica*:  Ziua 1: 81,6 %  Ziua 7: 90,9 %  Ziua 14: 93,6 %  Ziua 28: 95,7 %  Ziua 56: 96,2 %  *B. orientalis*:  Ziua 1: 81,9 %  Ziua 7: 96,5 %  Ziua 14: 98,8 %  Ziua 28: 99,0 %  Ziua 56: 97,8 % |
|  | Metoda de referinţă:  Serrano (2015)b  Studiu de teren împotriva furnicilor.  Studiu de eficacitate:  Testare pe teren, în cuiburi de furnici existente în 5 zone diferite/cuib.  Produsul a fost aplicat cu o rată de 2 g/ intrare cuib.  Un număr identic de cuiburi de control au fost tratate numai cu apă.  Activitatea furnicilor a fost înregistrată prin monitorizarea frecvenței furnicilor care traversează zona specificată înainte de tratament și după, cu 1, 3, 7, 14, 21 și 28 zile.  La sfârșitul perioadei de testare, cuiburile au fost deschise pentru a verifica adulții și larvele vii. | *L.niger* | Dozaj:  2 g /intrare cuib | Reducerea procentuală a populației de furnici:  Ziua 1: 79,0 %  Ziua 3: 87,1 %  Ziua 7: 96,4 %  Ziua 14: 98,8 %  Ziua 21: 99,7 %  Ziua 28: 99,2 %  La sfârșitul tratamentului nu s-au găsit adulți sau larve vii în cuiburile tratate.  Rezultatele de control au fost suficiente pentru verificarea eficacității produsului. |
| Informaţii privind dezvoltarea rezistenţei/apariţia rezistenţei  Trebuie luate măsuri de precauţie pentru a reduce posibilitatea de a dezvolta rezistenţă:   * Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate. * Pentru a optimiza eficacitatea tratamentului, nu se aplică pe timp de ploaie sau vânt * Pentru a ajunge la cuiburi situate sub terase, turnați produsul cu atenție în crăpături și fisuri sau între etanșările de dale și evitați scurgerea produsului. * Aplicați numai în zone care nu sunt submersibile sau care pot deveni umede, adică protejate de ploaie, inundații și apă de curățare. * Pentru a optimiza eficacitatea tratamentului, respectați bunele practici de igienă: eliminați sau împiedicați accesul la toate sursele de hrană. Momeala este principala sursă de hrană disponibilă pentru furnici. * Verificați zonele tratate o dată pe săptămână. * Luați în considerare ciclul de viață și caracteristicile insectelor țintă în scopul de a adapta tratamentele. În special, vizați stadiul cel mai susceptibil al dăunătorilor, coordonarea în timp a aplicărilor și zonele care trebuie tratate. * Adoptați metode integrate de combatere a dăunătorilor, cum ar fi combinarea metodelor chimice, de control fizic și a altor măsuri de sănătate publică, ținând cont de particularitățile locale (condițiile climatice, speciile țintă, condițiile de utilizare etc.). * Alternați produse care conțin substanțe active cu moduri diferite de acțiune (pentru a elimina indivizii rezistenți din populație). * Informați distribuitorul dacă tratamentul nu este eficient. * Titularul autorizației ar trebui să raporteze orice incidente de rezistență observate Autorităților Competente (AC) sau altor organisme desemnate implicate în gestionarea rezistenței (acest lucru nu este relevant pentru eticheta produsului).   Stabiliți un nivel de referință și monitorizați nivelurile de eficiență asupra populațiilor din zonele cheie (cel puțin un studiu pe an) pentru a detecta orice schimbări semnificative de susceptibilitate la substanța activă. Informațiile din programele de monitorizare a rezistenței permit detectarea timpurie a problemelor și oferă informații pentru luarea de decizii corecte. | | | | |

**XIV. INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE**

|  |
| --- |
| Manipulare:  Utilizate non-profesională  -Spălați-vă pe mâini după manipulare, procesare și înainte de mese.  -Nu amestecați cu alte substanțe chimice sau produse.  -Evitați contactul cu suprafețele tratate.   * *„Aplicați numai în zonele care nu sunt submersibile sau care pot deveni umede, adică protejate de ploaie, inundații și apă de curățare”.*   -În cazul în care infestarea persistă, în ciuda respectării instrucțiunilor de pe etichetă,  contactați un profesionist pentru controlul dăunătorilor. (pentru utilizatorii non-profesionali).  Utilizate profesională  -Spălați-vă pe mâini după manipulare, procesare și înainte de mese.  -Nu amestecați cu alte substanțe chimice sau produse.  -Evitați contactul cu suprafețele tratate.  -Aplicați 20g de produs în straturi subțiri în golurile/cavitățile unde se ascund insectele (de exemplu, goluri în pereții de compartimentare).  -Aplicarea se poate face de 6 ori pe an cu un interval minim de 6 săptămâni între aplicări.  -Pentru tratarea golurilor și cavităților:  -Aplicați 20g de produs în straturi subțiri în golurile/cavitățile unde se ascund insectele (de ex. golurile dintre partițiile de pereți).  -Aplicarea se poate face de până la 6 ori pe an cu un interval minim de 6 săptămâni între aplicări.  -Pentru tratarea crăpăturilor și fisurilor:  -Aplicați 20g de produs în straturi subțiri în fisurile și crăpăturile unde se ascund insectele (sub mobilier, în colțuri etc.).  -Aplicarea se poate face de până la 6 ori pe an cu un interval minim de 6 săptămâni între aplicări.  -Pentru tratarea cuiburilor de furnici:  -Aplicați în straturi subțiri pe zona din jurul intrărilor în cuiburi și/sau în intrările cuiburilor la o rată maximă de 2 grame de produs pe cuib.  Aplicarea se poate face o dată pe cuib la maxim 5 cuiburi în jurul casei și 7 cuiburi în jurul altor clădiri mai mari.  Specia (ţinta) : *Arachnida* –Păianjeni*, Blattodea:* - Gândaci, *Hymenoptera: Formicidae*: - Furnici,  Climex lectularius – Ploșnițe de pat\*  Concentraţia: Tratarea crăpăturilor și fisurilor: Rata de aplicare este de 20 g/m2.  Tratamentul poate fi efectuat de până la 2 ori pe an cu un interval minim de 6 săptămâni între aplicări.  Tratarea cuiburilor de furnici:Rata de aplicare este de2 g/cuib.  Maxim 1 tratament pe cuib, tratând până la 5 cuiburi în jurul casei.  Dozați măsura:  1 ieșire mai mare 1 g produs la fiecare 2 secunde;  1 ieșire medie 1 g produs la fiecare 6 secunde;  7 ieșiri mici 0,5 g produs pentru fiecare agitare.  Timpul de acţiune: *B. germanica\B. orientalis:–* 24 h (Test de laborator)  *B. germanica\B. orientalis* – 7 zile ( Test de teren)  *Furnici: L.niger:*– 24 h ( Test de laborator); 7 zile ( Test de teren)  *C. felis , C.lectularius:*- 24 h (Test de laborator)  *Pholcus:*- 48 h(Test de laborator  **Restricţii: OBSERVAȚIE:**  **\*AUTORIZAȚIA NU ESTE DATĂ PENTRU:** utilizarea împotriva ploșniței de pat pentru uz profesional.  **- PLOSNIȚĂ DE PAT - UTILIZARE PROFESIONALĂ.** |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Indicații generale:  Scoateți victima la aer curat. Îndepărtați imediat îmbrăcămintea contaminată. Țineți pacientul în stare de repaus. Mențineți temperatura corpului. Dacă persoana este inconștientă, se așează întinsă într-o parte, cu capul mai jos decât restul corpului și genunchii ușor îndoiți. Monitorizați respirația, efectuați respirație artificială dacă este necesar. ÎN NICIUN CAZ NU LĂSAȚI SINGUR PACIENTUL. Duceți victima la spital ori de câte ori este posibil, prezentați recipientul și eticheta.  Măsuri de prim ajutor:  În caz de contact cu pielea: Spălați imediat cu multă apă si săpun. Nu frecați cu burete sau material textil. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată.  În caz de contact cu ochii: Spălaţi ochii 15-20 min. cu apă curgătoare, ţinând pleoapele complet deschise. Îndepărtați lentilele de contact. Solicitați asistentă medicală în cazul în care observați durere, dacă iritația persistă sau se amplifică.  În caz de inhalare:Asigurați victimei aer curat (scoateți-o la aer curat). În caz de stop respirator efectuați respirație artificială. Dacă observați disconfort respirator și simptomele persistă, solicitați asistentă medicală.  În caz de ingestie: Spălaţi gura cu multă apă. Nu administraţi nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Nu provocaţi vărsături. Cereţi imediat sfatul medicului, şi arătaţi recipientul şi eticheta.  Informaţii pentru medic:  Substanţa activă a produsului acționează asupra sistemului nervos, blocând canalele ionilor de sodiu din membrana celulelor nervoase. Are caracter remanent.  Tratament:  Inițial, tratamentul este simptomatic și suportiv.  Informaţii pentru orice fel de asistenţă medicală imediată şi tratamentele speciale necesare: În caz de expunere, indicarea oricărei îngrijiri medicale imediate și a unui tratament special este necesar imediat. Pentru sfaturi suplimentare contactaţi cel mai apropiat serviciu de informare toxicologică sau contactaţi Biroul RSI şi Informare Toxicologică, tel. 021.318.36.06  Antidot**:** Nu exista antidot, se recomanda tratament simptomatic. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Riscuri pentru utilizarea produsului biocid:  Periculos pentru fauna acvatica. Nu contaminati helesteele, cursurile de apa sau canalele de scurgere cu produsul sau sau recipientul sau. Nu contaminati iazurile/lacurile, conductele de apa sau santurile cu produsul sau cu recipientul gol.Aplicati numai in zonele care nu sunt submersibile sau care pot deveni umede, adica protejate de ploaie, inundatii si apa de curatare . Acoperiti rezervoarele de apa, furajele, jgheaburile si alte suprafete sau echipamente care pot intra in contact cu hrana pentru animale/produsele alimentare inainte de tratare, pentru a evita orice contaminare. Impiedicati contactul produsului cu mediul inconjurator (apa de suprafata si subteran), canalizare, drenaj, cu constructia de bariere de protectie si inchiderea scurgerilor.  Masuri in caz de dispersare in mediu:  Tineti la distanta de public si izolati zona de scurgere. Evitati contactul cu produsul varsat sau suprafetele contaminate. Informati autoritatile relevante despre scurgerile sau deversarile necontrolate in cursurile de apa, scurgeri, canalizare.  Metode de decontaminare :  Absorbiti scurgerile cu materiale inerte(nisip, caolin...), colectati si plasati in recipiente pentru a fi identificate ulterior in mod corespunzator ca management al deseurilor periculoase . |

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

|  |
| --- |
| -Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate.  -Nu aplicați în prezența persoanelor (în special a copiilor), a animalelor de companie sau a animalelor.  -Nu aplicați în prezența alimentelor/furajelor.  -Îndepărtați orice aliment/furaj din locația aplicării.  -Acoperiți rezervoarele de apă, furajele, jgheaburile și alte suprafețe sau echipamente care pot intra în contact cu hrana pentru animale/produsele alimentare înainte de tratare, pentru a evita orice contaminare.  -Scoateți orice unealtă care poate intra în contact cu alimentele/furajele în timpul tratării.  -Produsul trebuie aplicat astfel încât copiii și animalele de companie să nu intre în contact cu acesta.  -A se utiliza numai ca insecticid  -„Aplicați numai în zonele care nu sunt submersibile sau care pot deveni umede, adică protejate de ploaie, inundații și apă de curățare”.  -Produsul trebuie aplicat astfel încât copiii și animalele de companie să nu intre în contact cu acesta.  -Îndepărtați orice aliment/furaj din locația aplicării.  -Acoperiți rezervoarele de apă, furajele, jgheaburile și alte suprafețe sau echipamente care pot intra în contact cu hrana pentru animale/produsele alimentare înainte de tratare, pentru a evita orice contaminare.  -Pentru a optimiza eficacitatea tratamentului, nu se aplică pe timp de ploaie sau vânt.  -Pentru a ajunge la cuiburi situate sub terase, turnați produsul cu atenție în crăpături și fisuri sau între etanșările de dale și evitați scurgerea produsului.  -Pentru a optimiza eficacitatea tratamentului, respectați bunele practici de igienă: eliminați sau împiedicați accesul la toate sursele de hrană. Momeala trebuie să fie principala sursă de hrană disponibilă pentru furnici.  -Verificați zonele tratate o dată pe săptămână.  -Luați în considerare ciclul de viață și caracteristicile insectelor țintă în scopul de a adapta tratamentele. În special, vizați stadiul cel mai susceptibil al dăunătorilor, coordonarea în timp a aplicărilor și zonele care trebuie tratate.  -Adoptați metode integrate de combatere a dăunătorilor, cum ar fi combinarea metodelor chimice, de control fizic și a altor măsuri de sănătate publică, ținând cont de particularitățile locale (condițiile climatice, speciile țintă, condițiile de utilizare etc.).  -Alternați produse care conțin substanțe active cu moduri diferite de acțiune (pentru a elimina indivizii rezistenți din populație).  -Stabiliți un nivel de referință și monitorizați nivelurile de eficiență asupra populațiilor din zonele cheie (cel puțin un studiu pe an) pentru a detecta orice schimbări semnificative de susceptibilitate la substanța activă. Informațiile din programele de monitorizare a rezistenței permit detectarea timpurie a problemelor |

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

|  |
| --- |
| 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.  Este indicat a se depozita deseul de produs in locuri special amenajate sau distrus in instalatii de incinerare  Containerele care contin urme de produs trebuie eliminate ca deseuri periculoase.  Nu aruncati in canale de scurgere.  Nu contaminati iazuri/lacurile, conductele de apa sau santurile cu produsul sau cu recipientul gol.  Nu reutilizati ambalajul. |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE : Nu depozitați cu oxidanți, alcalii (soluții caustice) sau acizi.

Produsul trebuie depozitat într-un recipient original bine închis, într-o zonă rece, uscată și bine ventilată. A se feri de inghet.

Evitați temperaturile ridicate și acțiunea directă a razelor solare.

Protejați de umiditate.

Recipientele trebuie să fie amplasate astfel încât să permită circulația liberă a aerului.

Păstrați departe de alimente, băuturi și furaje.

Verificați regulat stocurile pentru a evita deteriorarea.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : **până la 3 ani**

**XX. ALTE INFORMATII:**

Respectati riscuri pentru utilizarea produsului biocid si anume:

Periculos pentru fauna acvatica. Nu contaminati helesteele, cursurile de apa sau canalele de scurgere cu produsul sau sau recipientul sau. Nu contaminati iazurile/lacurile, conductele de apa sau santurile cu produsul sau cu recipientul gol.Aplicati numai in zonele care nu sunt submersibile sau care pot deveni umede, adica protejate de ploaie, inundatii si apa de curatare . Acoperiti rezervoarele de apa, furajele, jgheaburile si alte suprafete sau echipamente care pot intra in contact cu hrana pentru animale/produsele alimentare inainte de tratare, pentru a evita orice contaminare. Impiedicati contactul produsului cu mediul inconjurator (apa de suprafata si subteran), canalizare, drenaj, cu constructia de bariere de protectie si inchiderea scurgerilor.

EVALUAREA RISCULUI

Expunerea primară

Utilizarea profesională și neprofesională a produsului poate duce la expunerea primară, prin contactul cu pielea sau prin inhalare în timpul încărcării produsului în echipamentul de aplicare.

Expunerea orală: Nu se aplică.

Expunerea totală prin scenarii combinate: Utilizatorii (profesioniști și neprofesioniști) pot fi expuși și după aplicarea produsului, ca populație generală în mediul lor zilnic. Din acest motiv, este necesară evaluaruea expunerii totale la care o persoană poate fi expusă. S-au luat în considerare scenariile cele mai grave atât pentru utilizatorii profesioniști, cât și pentru cei neprofesioniști. În acest caz, scenariul cel mai grav acceptat se referă la tratarea crăpăturilor și fisurilor, și revizitarea spațiilor tratate. Expunerea totală combinată este sub AEL.

Expunerea secundară

Populația generală poate fi expusă fără a fi conștientă, după aplicarea produsului prin diferite căi, de ex. la revizitarea spațiilor tratate și contactul cu suprafețele tratate. De asemenea, este posibilă expunerea prin ștergerea podelelor unde reziduurile de produs se depun după aplicare. Populația generală poate fi împărțit în patru categorii reprezentative: adulți, copii, copii mici și sugari. Fiecare categorie de populație are caracteristici de comportament diferite și, prin urmare, poate fi expus într-un mod diferit.

Expunerea consumatorilor prin reziduurile de pe alimente

Această cale de expunere nu este posibilă ca urmare a metodelor de aplicare. Produsul nu se aplică în spațiile pentru animale și, prin urmare, nu este de așteptat contaminarea animalelor adăpostite. În cazurile când produsul se aplică în locurile în care este posibil contaminarea alimentelor/furajelor se vor lua măsurile specifice de reducere a riscurilor.

CARACTERIZAREA RISCULUI

Utilizatori profesionisti

Efecte locale: Nu se aplică. Nu se așteaptă efecte locale ca urmare a utilizării produsului.

Concluzie: Utilizarea produsului se încadrează în limite acceptabile fără utilizarea EIP. Expunerea evaluată la revizitarea spațiilor tratate la revizitarea spațiilor tratate arată niveluri de expunere sub AEL.

Utilizatori non-profesionisti

Efecte locale: Nu se aplică. Nu se așteaptă efecte locale ca urmare a utilizării produsului.

Concluzie: Utilizarea produsului se încadrează în limite acceptabile fără utilizarea EIP.

Expunerea evaluată la aplicarea, la revizitarea spațiilor tratate la revizitarea spațiilor tratate arată niveluri de expunere sub AEL.

Expunerea secundară - este în limite acceptabile pentru populația generală la aplicarea în fisuri și crăpături. Calea principală de contaminare indirectă este contactul accidental cu suprafețele tratate, ceea ce este foarte puțin probabil datorită metodelor specifice de aplicare.

Concluzie

Autorizația poate fi recomandată pentru "Somi" atât pentru utilizări profesionisti, cât și pentru cele non-profesionisti, fără a fi necesară echipament de protecție personală.

Nu este necesar EIP pentru acest produs.

Autorizația nu se acordă pentru utilizarea împotriva ploșniței de pat pentru uz profesional.

Autorizația se acordă pentru utilizare împotriva ploșniței de pat pentru utilizare neprofesională.

Utilizarea împotriva ploșnițelor de pat nu trebuie să fie menționată pe o etichetă combinată profesională și neprofesională.

|  |
| --- |
| 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

PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Cilinca