**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0134/MRA/UK-2013-0756**

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 4.03.2019, 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-2013-0756** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 03.04.2019**

**III. Data expirării autorizatie: 30.05.2023**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : MUSKIL PASTA FLUO-NP**  **Alte denumiri comerciale : MUSKIL PASTA PLUS FLUO-NP, DIAVLON PASTA FLUO** |

**V.**

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

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

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

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

**VI.**

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

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Profesionisti, personal profesionist instruit |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Momeala rodenticida sub forma de pasta proaspata cu 0,0025% difenacoum si 0,0025% bromadiolone ca substante active, pentru combaterea soarecilor de casa (*Mus musculus*) si a sobolanilor (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenusiu) – juvenili si adulti, cu utilizare de catre profesionisti si profesionisti instruiti. Este o momeală rodenticidă gata preparată, eficientă împotriva şoarecilor şi şobolanilor, după o singură ingestie. Moartea rozătoarelor se produce în câteva zile (4‐10 zile) de la ingerare, fără a trezi suspiciuni altor membri ai coloniei asupra momelii.  Datorita gustului extrem de atractiv, momeala pasta este extrem de versatila si utilizarea sa este indicata in zone cu o diversitate mare de hrana, cum ar fi industriile alimentare si depozitele, hotelurile, restaurantele, barurile etc. de asemenea, poate fi aplicata in centralele de distributie a electricitatii si in mijloacele de tranport. |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | Bromadiolone |
| Denumirea IUPAC | 3-[3(4’-Bromo[1,1’biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one |
| Numar CAS | 28772-56-7 |
| Numar CE | 249-205-9 |
| Continut de substantă activă | 0,0025% |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | Difenacoum |
| Denumirea IUPAC | 3-[3-bipheny-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphtalen-1yl-4-hydroxy-2Hchromen-2 one] |
| Numar CAS | 56073-07-5 |
| Numar CE | 259-978-4 |
| Continut de substantă activă | 0,0025% |

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

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | GHS08 |
| Fraze de pericol (H) | H360D Poate dăuna fătului  H373 Provoacă leziuni ale organelor (sângelui )prin expunere prelungită sau repetată |
| 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.  P260 –Nu inspirati praful.  P280 – Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/ echipament de protecţie a feţei.  P308 + P313 – ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultaţi medicul.  P314 – Consultaţi medicul, dacă nu vă simţiţi bine.  P405- Pastrati sub cheie.  P501-Eliminati continutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deseurilor. |
| Pictograma(e) | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/d/d5/GHS-pictogram-silhouete.svg/640px-GHS-pictogram-silhouete.svg.png |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| PERSONALUL PROFESIONIST:  1)Administrare interioara soareci si sobolani:  Galeată de plastic (PP) etichetată, cu fără căptușeală (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g), pentru șoareci - 3-15kg  Cutie de carton etichetată cu căptușeală (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g), pentru șoareci - 5-15kg  Cutie de carton imprimată ce conține tăvi de plastic (PET) cu folie detașabilă (PE) imprimată, fiecare de 50g, pentru șoareci-- 3-15kg  Cutie de carton imprimată ce conține tăvi de plastic (PET) cu folie detașabilă (PE) imprimată, fiecare de 100g, pentru sobolani-- 3-15kg  Tub de plastic (HDPE) etichetat/imprimat (pentru utilizare cu pistol de aplicare) de 600g în cutie de carton etichetată sau în galeată de plastic (PP) etichetată - 3-15kg  Galeată de plastic (PP) etichetată, cu pungi în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10g) – 5kg (10 pungute (PE) de 500g) si 10 kg (20 pungute (PE) de 500g)  2)Afara in jurul cladirilor soareci si sobolani:  Galeată de plastic (PP) etichetată, cu fără căptușeală (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g), pentru șoareci - 3-15kg  Cutie de carton etichetată cu căptușeală (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g), pentru șoareci - 5-15kg  Cutie de carton imprimată ce conține tăvi de plastic (PET) cu folie detașabilă (PE) imprimată, fiecare de 50g, pentru șoareci-- 3-15kg  Cutie de carton imprimată ce conține tăvi de plastic (PET) cu folie detașabilă (PE) imprimată, fiecare de 100g, pentru sobolani-- 3-15kg  Tub de plastic (HDPE) etichetat/imprimat (pentru utilizare cu pistol de aplicare) de 600g în cutie de carton etichetată sau în galeată de plastic (PP) etichetată - 3-15kg  Galeată de plastic (PP) etichetată, cu pungi în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10g) – 5kg (10 pungute (PE) de 500g) si 10 kg (20 pungute (PE) de 500g)  PERSONALUL PROFESIONIST INSTRUIT:  1).Administrare interioara soareci si/sau sobolani:  Galeată de plastic (PP) etichetată, cu fără căptușeală (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g), pentru șoareci - 3-15kg  Cutie de carton etichetată cu căptușeală (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g), pentru șoareci - 5-15kg  Cutie de carton imprimată ce conține tăvi de plastic (PET) cu folie detașabilă (PE) imprimată, fiecare de 50g, pentru șoareci-- 3-15kg  Cutie de carton imprimată ce conține tăvi de plastic (PET) cu folie detașabilă (PE) imprimată, fiecare de 100g, pentru sobolani-- 3-15kg  Tub de plastic (HDPE) etichetat/imprimat (pentru utilizare cu pistol de aplicare) de 600g în cutie de carton etichetată sau în galeată de plastic (PP) etichetată - 3-15kg  Galeată de plastic (PP) etichetată, cu pungi în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10g) – 5kg (10 pungute (PE) de 500g) si 10 kg (20 pungute (PE) de 500g)  2)Afara in jurul cladirilor soareci si/sau sobolani:  Galeată de plastic (PP) etichetată, cu fără căptușeală (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g), pentru șoareci - 3-15kg Cutie de carton etichetată cu căptușeală (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g), pentru șoareci - 5-15kg Cutie de carton imprimată ce conține tăvi de plastic (PET) cu folie detașabilă (PE) imprimată, fiecare de 50g, pentru șoareci-- 3-15kg Cutie de carton imprimată ce conține tăvi de plastic (PET) cu folie detașabilă (PE) imprimată, fiecare de 100g, pentru sobolani-- 3-15kg Tub de plastic (HDPE) etichetat/imprimat (pentru utilizare cu pistol de aplicare) de 600g în cutie de carton etichetată sau în galeată de plastic (PP) etichetată - 3-15kg Galeată de plastic (PP) etichetată, cu pungi în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10g) – 5kg (10 pungute (PE) de 500g) si 10 kg (20 pungute (PE) de 500g)  3)Afara in spatii deschise si depozite deseuri sobolani:  Galeată de plastic (PP) etichetată, cu fără căptușeală (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g), pentru șoareci - 3-15kg Cutie de carton etichetată cu căptușeală (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g), pentru șoareci - 5-15kg Cutie de carton imprimată ce conține tăvi de plastic (PET) cu folie detașabilă (PE) imprimată, fiecare de 50g, pentru șoareci-- 3-15kg Cutie de carton imprimată ce conține tăvi de plastic (PET) cu folie detașabilă (PE) imprimată, fiecare de 100g, pentru sobolani-- 3-15kg Tub de plastic (HDPE) etichetat/imprimat (pentru utilizare cu pistol de aplicare) de 600g în cutie de carton etichetată sau în galeată de plastic (PP) etichetată - 3-15kg Galeată de plastic (PP) etichetată, cu pungi în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10g) – 5kg (10 pungute (PE) de 500g) si 10 kg (20 pungute (PE) de 500g) |

**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:  Bromadiolone si Difenacoum sunt anticoagulante indirecte. Semnele de intoxicatie cu bromadiolone si difenacoum rezulta din tendinta sangerarii crescute si includ o crestere a timpului de protrombina, invinetirea uşoară a tegumentelor, sânge în urină şi scaun, şi slăbiciune generală. Cazuri mai gra\'e de intoxicaţie includ hemoragie masivă şi şoc. Dacă există suspiciunea de intoxicaţie, a se contacta imediat medicul şi a i se arăta recipientul şi/sau eticheta..  Efecte adverse indirecte:  Efecte iritante principale:  Pe piele: Nu are efecte iritante  La ochi: Nu are efecte iritante  Sensibilizare: Nu are efecte sensibilizante |
| Asupra sănătătii animalelorIdentificarea pericolelor:  Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Dacă este ingerat, simptomele, care pot fi tardive, pot include sângerări nazale și gingivale. În cazuri severe, pot apărea vânătăi și sânge în fecale sau urină.  Antidot: Vitamina K1 administrată numai de personal medical / veterinar.  In caz de de ingerare nu provocați vărsături. În caz de înghițire, consultați imediat medicul și arătați recipientul sau eticheta produsului. Contactați un medic veterinar în caz de ingestie de către un animal de companie.  ANTIDOT: VITAMINA K1 (sub supraveghere medicală).  Stațiile de momeală trebuie să fie etichetate cu următoarele informații: "nu se mișcă sau nu se deschide"; "conține o substanta rodenticidă"; "numele produsului sau numărul autorizației"; "substanță (substanțe) activă" și "în caz de accident, apelați un centru de otrăvire ".  Periculos pentru fauna sălbatică. |
| Asupra mediului: Imobil in sol. Trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol, tinand cont de proprietatile PBT ale bromadiolonei, respectiv de proprietatile PBT si vP ale difenacoumului.  Apa: Nu este de asteptat sa contamineze apele subterane, datorita imobilitatii in sol. Substantele active sunt PBT: sunt persistente in apa, cu tendinte de bioacumulare in organisme si foarte toxice .Nu este usor biodegradabil.  Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.Bromadiolone: log kow= 4,92  Organismele acvatice :  Bromadiolone : Pesti: LC50= 28,9 mg/L (96h); Daphnia magne: LC50= 2,0 mg/L (48h); Alge : ErC50= 1,14 mg/L (72h)  Difenacoum: Pesti: LC50= 0,064 mg/L (96h); Daphnia magne: LC50= 0,52 mg/L (48h); Alge : ErC50= 0,51 mg/L (72h). Produsul prezinta un risc mare datorat efectului acut si cronic de categoria I (foarte toxic)  Alte organisme netinta :  Bromadiolone : EC50> 31,6 mg/L (3h) microorganisme  Difenacoum: 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/Tulpina | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| (1) Evaluarea eficacitatii  biocide | - ASTM565-95  Test de hranire la alegere – in laborator | *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu) | Ratia de palatabilitate: 0,66 (masculi), 0,97 (femele).  Acceptarea momelii: 39,9% (masculi), 49,2% (femele) –medie 44,6%. | Mortalitate  90% in 2,6 zile (masculi) si  2,8 zile (femele). |
| (2) Evaluarea eficacitatii  biocide | - ASTM565-95  Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 18 luni – in laborator | *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu) | Ratia de palatabilitate: 1,35 (masculi), 1,14 (femele).  Acceptarea momelii: 57,4% (masculi), 53,2% (femele) –medie 55,3%. | Mortalitate  100% in 2,6 zile (masculi) si  2,8 zile (femele). |
| (3) Evaluarea eficacitatii  biocide | Test de hranire la alegere – in laborator | *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu) – specii rezistente homozigote | Ratia de palatabilitate: 0,54 (masculi), 1,17 (femele).  Acceptarea momelii: 35% (masculi), 54% (femele) –medie 44,5%. | Mortalitate  100% in 4,6 zile (masculi) si  4,0 zile (femele). |
| (4) Evaluarea eficacitatii  biocide | Test in teren | *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu) | Consum total pre-test = 3296,0 g; consum total post-test = 53,0 g. | Mortalitate  100% |
| (5) Evaluarea eficacitatii  biocide | - ASTM565-95  Test de hranire la alegere – in laborator | *Mus musculus* (soarecele de  casa) | Ratia de palatabilitate: 1,13 (masculi), 1,28 (femele).  Acceptarea momelii: 53,1% (masculi), 56,2% (femele) –medie 54,7%. | Mortalitate  100% in 2,8 zile (masculi) si  2,4 zile (femele). |
| (6) Evaluarea eficacitatii  biocide | - ASTM565-95  Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 18 luni – in laborator | *Mus musculus (*soarecele de  casa) | Ratia de palatabilitate: 2,26 (masculi), 1,90 (femele).  Acceptarea momelii: 69,4% (masculi), 65,5% (femele) –medie 67,5%. | Mortalitate  100% in 2,8 zile (masculi) si  2,4 zile (femele). |
| (7) Evaluarea eficacitatii  biocide | Test de hranire la alegere – in laborator | *Mus musculus* (soarecele de  casa) – specii rezistente homozigote | Ratia de palatabilitate: 1,04 (masculi), 1,68 (femele).  Acceptarea momelii: 38,8% (masculi), 60,9% (femele) –medie 49,9%. | Mortalitate  100% in 5,8 zile (masculi) si  7,8 zile (femele). |
| (8) Evaluarea eficacitatii  biocide | Test in teren | *Mus musculus* (soarecele de  casa) | Consum total pre-test = 1353,0 g; consum total post-test = 0,0 g. | Mortalitate  100% |

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

|  |
| --- |
| Manipulare:  Cu ajutorul mănuşilor, se plaseaza momeala unde există semne ale rozătoarelor, cum ar fi: fecale proaspete, în sau pe lângă vizuine, căi de evacuare şi locuri de hrănire, utilizând staţii de momeli rezistente, disponibile în comerţ.  Când acestea nu sunt disponibile, se ascund momelile în bucăţi de ţevi dedrenaj sau în tăvi sub plăci de pavaj.  Momelile trebuie adecvat protejate de animalele non‐ţintă, cum ar fi animalele de companie şi păsările. De asemenea, datorită locului inaccesibil şi natura suspicioasă a rozătoarelor, acestea vor mânca cu mai mare uşurinţă. Inspecţiile se fac în mod regulat punctelor momeală (recomandat la 3 sau 4 zile) şi sunt înlocuite momelile care au fost consumate de rozătoare, deteriorate de apă sau contaminate cu impurităţi.  Se schimba poziţia punctelor de momeală neconsumată. Perioda de tratament poate fi considerată completă când momelile rămân neconsumate. La sfârşitul tratamentului, se elimină cutiile cu momeală în concordanţă cu legile în vigoare.  Utilizarea lor trebuie evitată în zonele în care există semne de rezistenţă la ingredientul activ.  UTILIZARE:  MUSKIL PASTA FLUO-NP pentru uz profesional in interior :  -    Pentru Mus musculus (șoareci de casă): capcanele se inspectează cel puțin o dată la 2-3 zile la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a verifica dacă momeala este acceptată și dacă se menține integritatea capcanelor, precum și pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Realimentați cu momeală atunci când este necesar.  -    Pentru Rattus norvegicus (șobolanul brun): capcanele se inspectează doar după 5-7 zile de la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a verifica dacă momeala este acceptată și dacă se menține integritatea capcanelor, precum și pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Realimentați cu momeală atunci când este necesar.  -   sa se respecte instrucțiunile suplimentare prevăzute de codul de bune practici relevant.  Dacă este posibil, înainte de tratament, se informeaza persoanele care s-ar putea afla în preajma capcanelor (de exemplu, utilizatorii zonei tratate și ai împrejurimilor acesteia) în legătură cu campania de combatere a rozătoarelor.  Pentru a reduce riscul de intoxicare secundară, pe durata tratamentului se îndepărteaza frecvent rozătoarele moarte (de exemplu, cel puțin de două ori pe săptămână).  Produsele nu se utilizează pe o durată mai mare de 35 de zile fără o evaluare a stării de infestare și a eficacității tratamentului.  Nu se utilizeaza momeli care conțin substanțe active anticoagulante ca momeli permanente pentru a preveni infestarea cu rozătoare sau pentru a monitoriza activitatea rozătoarelor.  Informațiile despre produs (eticheta și/sau prospectul) trebuie să indice în mod clar următoarele: Produsul nu se furnizează publicului larg (de exemplu, „exclusiv pentru uz profesional”). Acest produs ar trebui să elimine rozătoarele într-o perioadă de 35 de zile.  Informațiile despre produs (eticheta și/ sau prospectul) trebuie să recomande în mod clar utilizatorului să contacteze furnizorul produsului sau un serviciu de deratizare în cazul în care există suspiciuni de ineficiență a produsului la sfârșitul perioadei de tratament (se observă în continuare prezența rozătoarelor). Nu se spală capcanele cu apă între aplicări. Se elimina rozătoarele moarte în conformitate cu cerințele locale.  MUSKIL PASTA FLUO-NP pentru uz profesional in exterior :  Protejați momeala de intemperii (de exemplu, ploaie, zăpadă etc.). Amplasați capcanele în zone fără risc de inundare.  -     Pentru Mus musculus (șoareci de casă): Capcanele se inspectează cel puțin o dată la 2-3 zile la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a verifica dacă momeala este acceptată și dacă se menține integritatea capcanelor, precum și pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Realimentați cu momeală atunci când este necesar.  -    Pentru Rattus norvegicus (șobolanul brun): Capcanele se inspectează numai după 5-7 zile de la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a verifica dacă momeala este acceptată și dacă se menține integritatea capcanelor, precum și pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Realimentați cu momeală atunci când este necesar.  Se inlocuiți momelile deteriorate de apă sau contaminate cu pământ din interiorul capcanelor.  Se respecta instrucțiunile suplimentare prevăzute de codul de bune practici relevant.   Dacă este posibil, înainte de tratament, se informeaza persoanele care s-ar putea afla în preajma capcanelor (de exemplu, utilizatorii zonei tratate și ai împrejurimilor acesteia) în legătură cu campania de combatere a rozătoarelor  Pentru a reduce riscul de intoxicare secundară, pe durata tratamentului căutați și îndepărtați frecvent rozătoarele moarte (de exemplu, cel puțin de două ori pe săptămână).  Produsele nu se utilizează pe o durată mai mare de 35 de zile fără o evaluare a stării de infestare și a eficacității tratamentului.  Nu se utilizeaza momeli care conțin substanțe active anticoagulante ca momeli permanente pentru a preveni infestarea cu rozătoare sau pentru a monitoriza activitatea rozătoarelor.  Informațiile despre produs (eticheta și/sau prospectul) trebuie să indice în mod clar următoarele: Produsul nu se furnizează publicului larg (de exemplu, „exclusiv pentru uz profesional”). Acest produs ar trebui să elimine rozătoarele într-o perioadă de 35 de zile.  Informațiile despre produs (eticheta și/ sau prospectul) trebuie să recomande în mod clar utilizatorului să contacteze furnizorul produsului sau un serviciu de deratizare în cazul în care există suspiciuni de ineficiență a produsului la sfârșitul perioadei de tratament (se observă în continuare prezența rozătoarelor). Nu se spală capcanele cu apă între aplicări. Se elimina rozătoarele moarte în conformitate cu cerințele locale.  MUSKIL PASTA FLUO-NP pentru personalul profesionist instruit in interior :  Se indepărteaza resturile de produs la sfârșitul perioadei de tratament.  Atunci când este posibil, zona tratată trebuie să fie vizitată la intervale de cel mult patru săptămâni, pentru a evita dezvoltarea unei populații rezistente.  Respectați instrucțiunile suplimentare prevăzute de codul de bune practici relevant.  Dacă este posibil, înainte de tratament, informați persoanele care s-ar putea afla în preajma capcanelor (de exemplu, utilizatorii zonei tratate și ai împrejurimilor acesteia) în legătură cu campania de combatere a rozătoarelor.  Se analizeaza 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.  Pentru a reduce riscul de intoxicare secundară, căutați și îndepărtați frecvent rozătoarele moarte pe durata tratamentului, conform recomandărilor conținute în codul de bune practici relevant.  Nu se utilizeaza produsul pentru tratamente cu aplicare intermitentă a momelii.  Amplasarea de momeli permanente este limitată exclusiv la locurile cu risc înalt de reinvadare, atunci când alte metode de combatere s-au dovedit insuficiente.  Strategia de amplasare a momelilor permanente trebuie să fie reexaminată periodic, în contextul sistemului de combatere integrată a dăunătorilor și al evaluării riscului de reinfestare.  MUSKIL PASTA FLUO-NP pentru personalul profesionist instruit in exterior:  Se protejeaza momelile împotriva condițiilor atmosferice si se amplaseaza capcanele în zone fără risc de inundare.  Se inlocuiesc momelile deteriorate de apă sau contaminate cu pământ din interiorul capcanelor.  Atunci când este posibil, zona tratată trebuie să fie vizitată la intervale de cel mult patru săptămâni, pentru a evita dezvoltarea unei populații rezistente.  Se respecta instrucțiunile suplimentare prevăzute de codul de bune practici relevant.  Pentru utilizarea la exterior, capcanele trebuie acoperite și amplasate în locuri strategice astfel încât să reducă la minimum expunerea speciilor nevizate.  Se indepărteaza resturile de produs la sfârșitul perioadei de tratament (cu excepția cazului în care sunt aplicate direct în vizuini).  Momelile trebuie să fie amplasate astfel încât să reducă la minimum expunerea speciilor nevizate și a copiilor.  Se acopera sau se blocheaza intrările în vizuinile cu momeală, pentru a reduce riscul de respingere și împrăștiere a acesteia.  Dacă este posibil, înainte de tratament, se informeaza persoanele care s-ar putea afla în preajma capcanelor (de exemplu, utilizatorii zonei tratate și ai împrejurimilor acesteia) în legătură cu campania de combatere a rozătoarelor.  Se analizeaza posibilitatea de a lua măsuri de combatere preventive (astupați găurile, se îndepărteaza 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.  Pentru a reduce riscul de intoxicare secundară, se îndepărteaza frecvent rozătoarele moarte pe durata tratamentului, conform recomandărilor conținute în codul de bune practici relevant.  Nu se utilizeaza produsul pentru tratamente cu aplicare intermitentă a momelii.  Amplasarea de momeli permanente este limitată exclusiv la locurile cu risc înalt de reinvadare, atunci când alte metode de combatere s-au dovedit insuficiente. Strategia de amplasare a momelilor permanente trebuie să fie reexaminată periodic, în contextul sistemului de combatere integrată a dăunătorilor și al evaluării riscului de reinfestare.  Se respecta instrucțiunile suplimentare prevăzute de codul de bune practici relevant.  MUSKIL PASTA FLUO-NP pentru personalul profesionist instruit in zone exterioare deschise si depozite de deseuri:  Se protejeaza momelile împotriva condițiilor atmosferice si se amplaseaza capcanele în zone fără risc de inundare.  Se inlocuiesc momelile deteriorate de apă sau contaminate cu pământ din interiorul capcanelor.  Atunci când este posibil, zona tratată trebuie să fie vizitată la intervale de cel mult patru săptămâni, pentru a evita dezvoltarea unei populații rezistente.  Se respecta instrucțiunile suplimentare prevăzute de codul de bune practici relevant.  Pentru utilizarea la exterior, capcanele trebuie acoperite și amplasate în locuri strategice astfel încât să reducă la minimum expunerea speciilor nevizate.  Se indepărteaza resturile de produs la sfârșitul perioadei de tratament (cu excepția cazului în care sunt aplicate direct în vizuini).  Momelile trebuie să fie amplasate astfel încât să reducă la minimum expunerea speciilor nevizate și a copiilor.  Dacă este posibil, înainte de tratament, se informeaza persoanele care s-ar putea afla în preajma capcanelor (de exemplu, utilizatorii zonei tratate și ai împrejurimilor acesteia) în legătură cu campania de combatere a rozătoarelor.  Pentru a reduce riscul de intoxicare secundară, se îndepărteaza frecvent rozătoarele moarte pe durata tratamentului, conform recomandărilor conținute în codul de bune practici relevant.  Nu se utilizeaza produsul pentru tratamente cu aplicare intermitentă a momelii.  Amplasarea de momeli permanente este limitată exclusiv la locurile cu risc înalt de reinvadare, atunci când alte metode de combatere s-au dovedit insuficiente. Strategia de amplasare a momelilor permanente trebuie să fie reexaminată periodic, în contextul sistemului de combatere integrată a dăunătorilor și al evaluării riscului de reinfestare.  MUSKIL PASTA FLUO-NP este o momeală rodenticidă gata de folosit realizată pe baza a doua substanțe active cu acțiune anticoagulantă de nouă generație denumite Bromadiolone si Difenacoum, cu eficiență împotriva șoarecilor și șobolanilor chiar și în urma unei singure ingerări.  Formula constă într-o momeală pe baza de pasta, gata de folosire, plăcută la gust pentru toate speciile de rozătoare care sunt enumerate la instrucţiuni. Produsul nu alarmează şi nu dă de bănuit celorlalţi membri ai populaţiei de rozătoare.  Utilizatori profesionisti: - in interior  Soareci  Infestare mare: pana la 50 g momeala, in statii de intoxicare sau puncte de momeala acoperite si protejate, la fiecare 2 m.  Infestare mica: pana la 50 g momeala, in statii de intoxicare sau puncte de momeala acoperite si protejate, la fiecare 5 m.  Sobolani  Infestare mare: pana la 100 g momeala, in statii de intoxicare sau puncte de momeala acoperite si protejate, la fiecare 5 m.  Infestare mica: pana la 100 g momeala, in statii de intoxicare sau puncte de momeala acoperite si protejate, la fiecare 10 m.  Instructiuni de utilizare:  -Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de tratament.  Utilizatori profesionisti: - la exterior si in jurul cladirilor  Soareci  Infestare mare: pana la 50 g momeala, in statii de intoxicare sau puncte de momeala acoperite si protejate, sau direct in vizuina, la fiecare 2 m.  Infestare mica: pana la 50 g momeala, in statii de intoxicare sau puncte de momeala acoperite si protejate, sau direct in vizuina, la fiecare 5 m.  Sobolani  Infestare mare: pana la 100 g momeala, in statii de intoxicare sau puncte de momeala acoperite si protejate, sau direct in vizuina, la fiecare 5 m.  Infestare mica: pana la 100 g momeala, in statii de intoxicare sau puncte de momeala acoperite si protejate, sau direct in vizuina, la fiecare 10 m.  Instructiuni de utilizare:  -Protejati momeala impotriva conditiilor atmosferice. Amplasati capcanele in zone fara risc de inundare.  -Inlocuiti momelile deteriorate de apa sau contaminate cu pamant din interiorul capcanelor.  -Pentru utilizare la exterior, capcanele trebuie acoperite si amplasate astfel incat sa reduca la minimum expunerea speciilor nevizate.  -Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de tratament (cu excepria cazului in care sunt aplicate direct in vizuini).  -Momelile trebuie sa fie amplasate astfel incat sa reduca la minimum expunerea speciilor nevizate si a copiilor. Acoperiti sau blocati intrarile in vizuinile cu momeala, pentru a reduce riscul de respingere si imprastiere a acesteia. Respectati instructiunile suplimentare prevazute de codul de bune practici relevant.  Utilizatori profesionisti: - zone exteriore deschise si depozite de deseuri  Sobolani  Infestare mare: pana la 100 g momeala, in statii de intoxicare sau puncte de momeala acoperite si protejate, sau direct in vizuina, la fiecare 5 m.  Infestare mica: pana la 100 g momeala, in statii de intoxicare sau puncte de momeala acoperite si protejate, sau direct in vizuina, la fiecare 10 m.  Instructiuni de utilizare:  -Protejati momeala impotriva conditiilor atmosferice. Amplasati capcanele in zone fara risc de inundare.  -Inlocuiti momelile deteriorate de apa sau contaminate cu pamant din interiorul capcanelor.  -Pentru utilizare la exterior, capcanele trebuie acoperite si amplasate astfel incat sa reduca la minimum expunerea speciilor nevizate.  -Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de tratament (cu excepria cazului in care sunt aplicate direct in vizuini).  -Momelile trebuie sa fie amplasate astfel incat sa reduca la minimum expunerea speciilor nevizate si a copiilor. Acoperiti sau blocati intrarile in vizuinile cu momeala, pentru a reduce riscul de respingere si imprastiere a acesteia. Respectati instructiunile suplimentare prevazute de codul de bune practici relevant.  Instructiuni generale de utilizare:  - Inainte de utilizare, cititi si respectati informatiile despre produs si toate informatiile care il insotesc sau care sunt comunicate in momentul vanzarii.  - Studiati si evaluati in prealabil zona infestata, pentru a identifica speciile de rozatoare si locurile de activitate ale acestora si pentru a determina cauzele posibile si amploarea infestarii.  - Indepartati hrana la care rozatoarele pot ajunge usor (de exemplu, boabe de cereale varsate sau resturi de mancare). Pe langa aceasta, nu curațati zona infestata imediat inainte de tratament, deoarece astfel veti deranja populatia de rozatoare si veti ingreuna acceptarea momelii.  - Produsul trebuie utilizat numai in cadrul unui sistem de combatere integrata a daunatorilor, care include, printre altele, masuri de asigurare a igienei și, atunci cand este posibil, metode fizice de combatere.  - Produsul trebuie amplasat in imediata apropiere a locurilor in care s-a observat prezenta rozatoarelor (de exemplu: cai de acces, locuri de cuibărit, jgheaburi de hranire a animalelor, gauri, vizuini, etc.).  - Daca este posibil, capcanele trebuie sa fie fixate de sol sau de alte structuri.  - Capcanele trebuie să fie etichetate cu avertismente clare privind continutul de rodenticide si interzicerea mutarii sau a deschiderii acestora.  - Momeala trebuie să fie fixata pentru a nu putea fi indepartata de capcana.  - Amplasati produsul in locuri inaccesibile pentru copii, pasari, animale de companie, animale de ferma si a alte animale nevizate.  - Amplasati produsul la distanta de alimente, bauturi si hrana pentru animale, precum si de ustensilele sau suprafetele aflate in contact cu acestea.  - Manipulati produsul numai cu manusi de protectie impotriva substantelor chimice (materialul manusilor este specificat de titularul autorizatiei in informatiile privind produsul).  - Nu consumati alimente sau bauturi si nu fumati in timpul utilizarii produsului. Dupa utilizarea produsului, spalati-va mainile si pielea direct expusa.  - Frecventa vizitelor in zona tratata ramane la discretia operatorului, in functie de rezultatele studiului efectuat la inceputul perioadei de tratament. Aceasta frecventa trebuie sa fie conforma cu recomandarile cuprinse in codul de bune practici relevant.  - Daca asimilarea momealii este redusa comparativ cu dimensiunea aparenta a infestarii, luati in considerare mutarea capcanelor in alte locuri si o eventuala schimbare a formulei momelii.  - Daca momeala continua sa fie consumata dupa o perioada de tratament de 35 de zile si nu se observa o diminuare a activitatii rozatoarelor, trebuie sa se determine cauza probabila a acestei situatii. Daca s-au exclus alte cauze, este posibil ca rozatoarele sa aiba un grad de rezistenta, astfel incat poate fi necesara utilizarea unui rodenticid fara efect coagulant, daca este disponibil, sau a unui rodenticid anticoagulant mai puternic. Luati in considerare si utilizarea de curse, ca masura de combatere alternativa.  - Pentru plicurile care nu se golesc - Nu deschideti plicul cu momeala. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Indicatii generale: Nu sunt necesare masuri speciale. In orice caz de aparitie a efectelor adverse solicitati sfatul unui medic, si aratati eticheta produsului.  Masuri de prim ajutor  In caz de inhalare: Pacientul trebuie transportat intr-un loc bine aerisit si in caz de efecte secundare consultati medicul.  In caz de contact cu pielea: In general produsul nu irita pielea.  In caz de contact cu ochii: Este necesara spalarea ochilor cu apa curenta timp de cateva minute, tinand pleoapele complet deschise.  In caz de ingestie: Trebuie consultat imediat medicul. Aratati recipientul, eticheta sau fisa tehnica de securitate a produsului.  Informatii pentru medic:  Actiune farmaco-dinamica: substantele active Bromadiolone si Difenacoum continut de produsul biocid sunt antagonisti competitivi ai vitaminei K, reduc sinteza hepatica ai factorilor de coagulare dependenti de vitamina K, producand sangerare. Inceputul sangerarii poate aparea la cateva zile dupa expunere.  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)  Contraindicatii: tratamentul cu anticoagulante |

**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 apele suprafata sau freatice . Atunci cand se plaseaza punctele de momeala in apropierea apelor de suprafata (rauri, iaziri, canale de apa, diguri, santuri de irigatie) 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, trebiie informate imediat autoritatile responsabile  Metode de decontaminare :  In cazul in care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie sa se ia masuri imediate pentru colectarea lui si curatarea zonei. In utilizarea profesionista, recipientele, chiar daca sunt complet goale, trebuie cutatate inainte de eliminare |

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

|  |
| --- |
| Momeala trebuie să fie asigurată astfel încât să nu poată fi trasă departe de stația de momeli.  Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor, a păsărilor, a animalelor de companie și a animalelor de fermă și a altor animale nețintă.  Așezați produsul departe de alimente, băuturi și hrana pentru animale, precum și de la ustensile sau suprafețe care au contact cu acestea.  Purtați mănuși de protecție chimice de protecție în timpul fazei de manipulare a produsului (materialul specificate de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).  Atunci când utilizați produsul, nu mâncați, nu beți și nu fumați. Spălați mâinile și pielea expusă direct după utilizarea produsului.  Frecvența vizitelor la zona tratată trebuie să fie la discreția operatorului, în lumina anchetei efectuate la începutul tratamentului. Această frecvență ar trebui să fie în concordanță cu recomandările furnizate de codul de bune practici relevant.  În cazul în care absorbția momeală este scăzută în raport cu dimensiunea aparentă a infestării, luați în considerare înlocuirea punctelor de momeală în locurile următoare și posibilitatea de a trece la o altă formulare de momeală.  În cazul în care, după o perioadă de tratament de 35 de zile, momelile continuă să fie consumate și nu poate fi observată o scădere a activității rozătoare, cauza probabilă trebuie determinată. În cazul în care au fost excluse alte elemente, este probabil că există o rozătoare rezistentă, astfel încât să se ia în considerare utilizarea unui rodenticid neantioagulant, dacă este disponibil, sau un rodenticid anticoagulant mai puternic. De asemenea, luați în considerare utilizarea capcanelor ca măsură de control alternativă.  Nu deschideți plicurile care conțin momeala. |

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

|  |
| --- |
| Eliminarea resurselor de produse si a ambalajelor acestora se face in conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deseurilor, de catre operatorii autorizati. |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE** : Depozitarea in spatii ventilate, curate uscate, departe de lumina directa a soarelui, in afara zonei de acces a copiilor, pasarilor, animalelor de casa, a celor de ferma. Depozitarea in ambalajele originale inchise etans.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE **: 18 luni**

**XX. ALTE INFORMATII:**

Respectarea restrictiilor pentru utilizarea produsului biocid si anume :

Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sol, in sistemele de canalizare si in apele suprafata sau freatice . Atunci cand se plaseaza punctele de momeala in apropierea apelor de suprafata (rauri, iaziri, canale de apa, diguri, santuri de irigatie) sau sisteme de scurgere a apei, se va evita contactul momelii cu apa.

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.

În Ragatul Unit produsul a fost autorizat numai pentru personalul profesional instruit.

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/1179 al Comisiei din 19 iulie 2016 de modificare, în scopul adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, produsul biocid care conține substanța activă anticoagulantă nu poate fi autorizat pentru publicul larg dacă concentrația din produsul biocid este mai mare decât concentrația limită specifică (≥ 0,003%).

|  |
| --- |
| 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/2015/0134/MRA/ UK-2013-0756.

PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Cilinca