**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**NR**. **RO/2019/0082/MRA/ HU-2013-PA-14-00046-0000**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piată si utilizarea produselor biocide şi 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 Natională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 17.10.2019, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale în vigoare.

1. **TIPUL AUTORIZATIEI**

|  |
| --- |
| *reînnoirea autorizaţiei naţionale* eliberată în conformitate cu prevederile art. 31 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012   * Nr. Autorizatiei nationale care a fost reînnoită: HU-2013-PA-14-00046-0000, cu autorizatia nationala nr. HU-2013-PA-14-00046-0000 |

II. **Data emiterii autorizatiei**: 19.11.2019

III. **Data expirării autorizatiei**: 31.12.2022

IV.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID**: RATEX GRANULAT PENTRU  DERATIZARE |

V.

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România**: Metatox Peszticid Gyártó-és, Forgalmazó Kft  ADRESA: Kossuth u. 8. 5520 Szeghalom Ungaria,Tel:/Fax + 36 66/371 168 |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc**: Metatox Peszticid Gyártó-és, Forgalmazó Kft  ADRESA : Kossuth u. 8. 5520 Szeghalom Ungaria,Tel:/Fax + 36 66/371 168 |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID** :Metatox Peszticid Gyártó-és, Forgalmazó Kft  ADRESA : Kossuth u. 8. 5520 Szeghalom Ungaria,Tel:/Fax + 36 66/371 168  ADRESA UNITĂTII DE FABRICARE: Kossuth u. 8. 5520 Szeghalom Ungaria |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI fiecărei SUBSTANTE ACTIVE** :PelGar  ADRESA : Unit 13, GU34 2QR Newman Lane, Alton, Hants, Regatul Unit  ADRESA UNITĂTII DE FABRICARE : Unit 13, GU34 2QR Newman Lane, Alton, Hants, Regatul Unit |

VI.

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS** TP14 (Rodenticid) |

VII.

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: public general/profesional/profesional instruiți. |

VIII.

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI** - momeală sub formă de granule, gata utilizabilă |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. Substanta activă (*se completează pentru fiecare substantă*)
2. *substante chimice*

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Bromadiolona |
| Numar CAS | 28772-56-7 |
| Numar CE | 249-205-9 |
| Continut de substantă activă | 0,0025% |

1. Substanta inactivă/nonactivă

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Benzoat de denatoniu |
| Numar CAS | 3734-33-6 |
| Numar CE | 223-095-2 |
| Continut | 0,001% |

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Pictograme, simboluri şi indicarea pericolului | Atentie |
| Fraze de risc H | H373-Poate provoca leziuni ale organelor (sânge) în caz de expunere prelungită sau repetată |
| Fraze de prudenţă P | P101- Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.  P102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor  P270- A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului  P280- Purtați mănuși de protecție (pentru utilizatori profesionali și profesionali instruiți)  P301+P310- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un Centru de Informare Toxicologică sau un medic  P501- Aruncați conținutul și recipientul în conformitate cu reglementările naționale la un centru autorizat pentru colectarea deseurilor. |

1. **AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Utilizare 1-soareci de casa –public general-interior:  25,30,40,50,100,150g pungi individuaple intr-o cutie cu o greutate totala de 50g, 100g, 120g, 125g si 150g  Utilizare 2-sobolani-public general-interior:  25,30,40,50,100,150g pungi individuaple intr-o cutie cu o greutate totala de 50g, 100g, 120g, 125g si 150g  Utilizare 3-sobolani -public general-exterior in jurul cladirilor  25,30,40,50,100,150g pungi individuaple intr-o cutie cu o greutate totala de 50g, 100g, 120g, 125g si 150g  Utilizare 4-soareci de casa-profesional-interior:  Plicuri individuale de 25,30,40,50,100,150g pungi individuaple intr-o cutie de carton cu o greutate totala de 50g, 100g, 120g, 125g si 150g, 200g, 400g, 2kg, 5kg  Vrac in cutii de carton de 2kg, 2,5kg si 5kg  Vrac in punga de plastic captusita , cu o greutate de 20kg, 25kg si 50 kg.  Utilizare 5-sobolani -profesional-interior:  Plicuri individuale de 25,30,40,50,100,150g pungi individuaple intr-o cutie de carton cu o greutate totala de 50g, 100g, 120g, 125g si 150g, 200g, 400g, 2kg, 5kg  Vrac in cutii de carton de 2kg, 2,5kg si 5kg  Vrac in punga de plastic captusita , cu o greutate de 20kg, 25kg si 50 kg.  Utilizare 6-soareci de casa si sobolani -profesional-exterior in jurul cladirilor  Plicuri individuale de 25,30,40,50,100,150g in cutie de carton -50g, 100g, 120g, 125g si 150g, 200g, 400g, 2kg, 5kg  Vrac in cutii de carton de 2kg, 2,5kg si 5kg  Vrac in punga de plastic captusita , cu o greutate de 20kg, 25kg si 50 kg.  Utilizare 7-soareci de casa si sobolani –profesionisti instruiti -interior  Plicuri individuale de 25,30,40,50,100,150g in cutie de carton -50g, 100g, 120g, 125g si 150g, 200g, 400g, 2kg, 5kg  Vrac in cutii de carton de 2kg, 2,5kg si 5kg  Vrac in punga de plastic captusita , cu o greutate de 20kg, 25kg si 50 kg.  Utilizare 8-soareci de casa si sobolani –profesionisti instruiti –exterior in jurul cladirilor  Plicuri individuale de 25,30,40,50,100,150g in cutie de carton -50g, 100g, 120g, 125g si 150g, 200g, 400g, 2kg, 5kg  Vrac in cutii de carton de 2kg, 2,5kg si 5kg  Vrac in punga de plastic captusita , cu o greutate de 20kg, 25kg si 50 kg. |

XII.

|  |
| --- |
| **INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE**  Poate fi utilizat în interior si exterior in jurul clădirilor.  Specia (ţinta): Şoarece de casă (*Mus musculus*)  Concentraţia: În interior:  Public larg/Profesional/Profesionali instruiți:  - 20-30 g momeală/stație de momeală  Exterior, în jurul clădirilor:  Profesional/Profesionali instruiți:  - 20-30 g momeală/stație de momeală;  Timpul de acţiune: Între 4-10 zile de la consumul momelii  Specia (ţinta): Şobolan cenuşiu(*Rattus norvegicus)*  Concentraţia: În interior și exterior, în jurul clădirilor:  Public larg/Profesional/Profesionali instruiți:  - 50-100 gmomeală /stație de momeală;  Timpul de acţiune :Între 4-10 zile de la consumul momelii  Restricţii: Pentru exterior, punctele atractant trebuie să fie acoperite și plasate în locuri strategice pentru a reduce la minimum expunerea la speciile care nu sunt vizate. Nu introduceți produsul direct în vizuini. Așezați stațiile de alimentare departe de alimente, băuturi și furaje și de la containere sau suprafețe care vin în contact cu acestea. Dacă este posibil, stația de alimentare trebuie fixată la sol sau la altă structură. Dacă este posibil, înainte de tratament, informați persoanele care s-ar putea afla în preajma capcanelor în legătură cu campania de combatere a rozătoarelor. Analizați posibilitatea de a lua măsuri de combatere preventive ( astupați găurile, îndepărtați cât mai mult posibil eventualele surse de hrană și băutură) pentru a crește șansa de consum al produsului și pentru a reduce riscul de reinvadare.  Pentru a reduce riscul de intoxicare secundară, căutați și îndepărtați rozătoarele moarte pe durata tratamentului:  În cazul șoarecelor de casă:  - capcanele se inspectează la 2-3 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.  În cazul șobolanilor cenușiu:  - capcanele se inspectează la 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.  La utilizarea a mai multor stații, distanța dintre acestea trebuie să fie de minimum: 3 metri ( în cazul șoarecilor) sau 5 metri ( în cazul șobolanilor).  Dacă amplasați capcanele în apropierea sistemelor de scurgere a apei, asigurați-vă că momeala nu intră în contact cu apa.  Îndepărtați resturile de produs la sfârșitul perioadei de tratament.  Informaţii privind dezvoltarea rezistenţei/apariţia rezistenţei:  Trebuie luată în considerare rezistenţa populației de rozătoare la Bromadiolone atunci când se alege agentul deratizant. Pentru prevenirea apariţiei rezistenţei speciei ţintă la Bromadiolone se recomandă: campania de deratizare să fie completă, cantitatea utilizată să fie proporţională cu infestarea. La sfârșitul perioadei de tratament, eliminați momeala neconsumată și ambalajul în conformitate cu cerințele locale. |

**XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE** A se depozita intr-un loc uscat, racoros si bine ventilat. Pastrati cutia inchisa si protejata de lunina directa a soarelui. A nu se lasa la indemana copiilor, pasarilor, animalelor de companie si animalelor de ferma .

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

ALTE INFORMATII

Restrictii 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 va aplica numai in cadrul recipientelor (statiilor) pentru momeala asigurate si marcate in mod corespunzator.Momeala trebuie fixata astfel incat sa nu poata fi scoasa de catre rozatoare in afara statiilor.

|  |
| --- |
| 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 însosit de anexă în cazul modificărilor administrative

Acest certificat reprezinta reinnoirea certificatului si modificarea majora pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2014/0082/MRA/HU-2013-PA-14-00046-0000

PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Cilinca