**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2018/0166/MRA/ES/APP(NA)-2018-14-00059**

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 06.06.2018, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. TIPUL AUTORIZATIEI**

|  |
| --- |
| ***autorizaţia prin recunoaşterea reciprocă succesiva*** eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;* Statul membru al Uniunii Europene emitent : SPANIA
* Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. **: ES/APP(NA)-2018-14-00059**
 |

**II. Data emiterii autorizatiei: 03.07.2018**

**III. Data expirării autorizatiei: 01.01.2023**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : RATISTOP FARM PLUS** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** : **S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.R.L.,**  Str. Principala, nr. 944, Filipestii de Padure, jud. Prahova, Romania  |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **LABORATORIUS**  **AGROCHEM S.L**., C/Tres Rieres nr.10 08292- Esparreguera (Barcelona), Spania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID** : **LABORATORIUS**  **AGROCHEM S.L**., C/Tres Rieres nr.10 08292- Esparreguera (Barcelona), SpaniaLoc de fabricatie: C/Tres Rieres nr.10 08292- Esparreguera (Barcelona), Spania  |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: ACTIVA S.r.l.** Via Feltre, nr. 32 20132-Milano, ItaliaLoc de fabricatie: Dr. TEZZA S.r.l., Via Tre Ponti, nr.22 37050-S. Maria di Zevio (VR), Italia. |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS** : TP14-Rodenticide |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI** : Public larg(non-profesionali), profesional, profesional instruit |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Momeala gata de utilizare sub forma de cereale.Specii tinta: *Mus musculus* (soarecele de casa) si *Rattus norvegicus* (sobolanul maro sau de canal) |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Difenacum* |
| Numar CAS | 56073-07-5 |
| Numar CE | 259-978-4 |
| Continut de substantă activă | 0,0029% |

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

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri  | GHS08 Atentie |
| Fraze de pericol (H) | H373 – Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată |
| Fraze de prudenta (P) | P102 – A nu se lasa la indemana copiilor.P103 –  Citiţi eticheta înainte de utilizare.P260 – Nu inspiraţi praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.P280 – Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/ P314 – Consultaţi medicul, dacă nu vă simţiţi bine.P501 – Aruncaţi conţinutul/recipientul in conformitate cu reglementarile in vigoare |
| Pictograma(e) | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/d/d5/GHS-pictogram-silhouete.svg/640px-GHS-pictogram-silhouete.svg.png  |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| **Public larg (non-profesionali)-soareci si sobolani- utilizare in interior**Doza maxima a ambalajului-150gNumarul de suporturi de momeala si/sau de reserve per ambalaj-pana la 150gGrame de momeala per suport de momeala si/sau reserve: pungi individuale de 10 pana la 100g.Material de ambalare: pungi, galeti, tubuti, sticle si cutii de carton + PET sau LDPE, PE sau PP sau PET sau LDPE sau PET/PET MET/PE sau PET/ALU/PE sau PET/PE sau PA/PE, HDPE, PVC.**Public larg (non-profesionali)-sobolani-utilizare in jurul cladirilor**Doza maxima a ambalajului-150gNumarul de suporturi de momeala si/sau de reserve per ambalaj-pana la 150gGrame de momeala per suport de momeala si/sau reserve: pungi individuale de 10 pana la 100g.Material de ambalare: pungi, galeti, tubuti, sticle si cutii de carton + PET sau LDPE, PE sau PP sau PET sau LDPE sau PET/PET MET/PE sau PET/ALU/PE sau PET/PE sau PA/PE, HDPE, PVC.**Pentru utilizatori profesionali-soareci de casa -utilizare in interior**Dimensiunea minima a ambalajului -3kgNumar de pungi individuale per ambalaj-pana la 10kg.Grame de momeala per punga: pungi individuale de 10 pana la 60g.Material de ambalaj: pungi, galeti, tubuti, sticle si cutii de carton + PET sau LDPE, PE sau PP sau PET sau LDPE sau PET/PET MET/PE sau PET/ALU/PE sau PET/PE sau PA/PE, HDPE, PVC.In plus produsul poate fi furnizat ca cereale vrac puse direct in ambalajul secundar mentionat mai sus**Pentru utilizatori profesionali-sobolan maro sau de canal -utilizare in interio**rDimensiunea minima a ambalajului -3kgNumar de pungi individuale per ambalaj-pana la 10kg.Grame de momeala per punga: pungi individuale de 10 pana la 100g.Material de ambalaj: pungi, galeti, tubuti, sticle si cutii de carton + PET sau LDPE, PE sau PP sau PET sau LDPE sau PET/PET MET/PE sau PET/ALU/PE sau PET/PE sau PA/PE, HDPE, PVC.In plus produsul poate fi furnizat ca cereale vrac puse direct in ambalajul secundar mentionat mai sus.**Pentru utilizatori profesionali-sobolan maro sau de canal -utilizare in jurul cladirilor**Dimensiunea minima a ambalajului -3kgNumar de pungi individuale per ambalaj-pana la 10kg.Grame de momeala per punga: pungi individuale de 10 pana la 100g.Material de ambalaj: pungi, galeti, tubuti, sticle si cutii de carton + PET sau LDPE, PE sau PP sau PET sau LDPE sau PET/PET MET/PE sau PET/ALU/PE sau PET/PE sau PA/PE, HDPE, PVC.In plus produsul poate fi furnizat ca cereale vrac puse direct in ambalajul secundar mentionat mai sus.**Pentru utilizatori profesionali instruiti soareci si/sau-sobolani -utilizare in interio**rDimensiunea minima a ambalajului -3kgNumar de pungi individuale per ambalaj-pana la 10kg.Grame de momeala per punga: pungi individuale de 10 pana la 200g.Material de ambalaj: pungi, galeti, tubuti, sticle si cutii de carton + PET sau LDPE, PE sau PP sau PET sau LDPE sau PET/PET MET/PE sau PET/ALU/PE sau PET/PE sau PA/PE, HDPE, PVC.In plus produsul poate fi furnizat ca cereale vrac puse direct in ambalajul secundar mentionat mai sus.**Pentru utilizatori profesionali instruiti -sobolani -utilizare in jurul cladirilor**Dimensiunea minima a ambalajului -3kgNumar de pungi individuale per ambalaj-pana la 10kg.Grame de momeala per punga: pungi individuale de 10 pana la 200g.Material de ambalare: pungi, galeti, tubuti, sticle si cutii de carton + PET sau LDPE, PE sau PP sau PET sau LDPE sau PET/PET MET/PE sau PET/ALU/PE sau PET/PE sau PA/PE, HDPE, PVC.In plus produsul poate fi furnizat ca cereale vrac puse direct in ambalajul secundar mentionat mai sus |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Acest produs conţine o substanţă anticoagulantă. în caz de ingerare, simptomele pot deveni evidente în termen de până la 72 de ore. Manifestările clinice pot include sângerări nazale şi ale gingiilor. în cazuri severe, pot apărea echimoze şi prezenţa sângelui în fecale sau urină.Antidot: vitamina K1 administrată numai de către personalul medical/veterinar.Contactul repetat sau prelungit cu produsul poate duce la eliminarea uleiului din piele, ducând la dermatită de contact non- alergică şi la absorbţia produsului prin piele. Stropirea ochilor poate provoca iritaţii şi leziuni reversibile.Cele mai importante efecte adverse asupra sănătăţii umane rezultate din utilizarea preparatului:Expunerea pe termen lung poate duce la afectarea anumitor organe sau țesuturi.Substanța este un anticoagulant și exista riscul de o potențială hemoragie internă.Poate fi absorbit în contact cu pielea și provoacă hemoragie internă.Dacă este înghițit exista risc mare de hemoragie internă.Alte simptome: paloare, dureri abdominale sau de spate.Informatii asupra efectelor toxicologiceb) Corodarea/iritarea pielii: Nu este iritantc) Leziunea gravă/iritarea ochilor: Nu este iritantd) Sensibilizarea aparatului respirator sau pielii: Nu este sensibilizante) Mutageneza celulelor germinale: Fără efect mutagenf ) Carcinogeneză: Nu sunt date disponibileg) Toxicitatea pentru reproducere; Nu este toxic pentru fertilitate. h) STOT – unică expunere: Nu sunt date disponibilei) *STOT – expunere repetată: Clasificare produs: Toxicitate asupra unui organ ţintă specific după o expunere repetată, Categoria 1: Provoacă leziuni ale organelor prin expunere prelungită sau repetată.*  ***-*** *H373 Poate provoca leziuni ale organelor (sânge) în caz de expunere prelungită sau repetată.* |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate : Cele mai importante efecte adverse asupra sănătăţii animalelor nevizate rezultate din utilizarea preparatului:Identificarea pericolelor: Produsul poate fi periculos dacă este ingerat de animalele domestice sau alte animale nevizate. Substanţa activă cu acţiune anticoagulantă de nouă generaţie denumită bromadiolona poate da intoxicaţii acute prin ingestie cu inhibarea sintezei de vitamina K, provocând hemoragii ale pielii, mucoaselor, organelor interne şi ale parenchimului. Simptomatologia la nivelul altor sisteme şi aparate este preponderent hemoragică.Antidot: Vitamina K1 – Eficacitatea tratamentului trebuie monitorizată prin măsurarea valorilor de laborator.Tratament: În caz de ingestie de cantităţi mari să nu se provoace voma, să se efectueze spălături gastrice sau să se administreze cărbune activ. Este necesară monitorizarea activităţii protrombinice imediat după ingestie şi în zilele următoarele. În caz de activitate protrombinică redusă se va administra vitamina K. Se va acorda protocolul de tratament cu un centru de toxicologie clinică.Vertebratele care nu sunt specii tinta pot fi expuse la substanta activa, fie direct prin ingestia de momeala rodenticida sau a resturilor de momeala (intoxicare primara), fie indirect , prin inghitirea carcaselor de rozatoare specia tinta care contin reziduuri ale substantei active (intoxicare secundara).Contraindicatii: nu se vor administra anticoagulante .Efecte adverse directe sau indirecte asupra animalelor : Cele mai intalnite semne de otravire sunt hemoragiile la nivelul mucoaselor, organelor si parenchimului. |
| Asupra mediului: Sol: Trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol, tinand cont de proprietatile PBT ale bromadiolonei.Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul sa induca efecte adverse in mediu cand este utilizat conform instructiunilor.Apa: Substanta activa indeplineste criteriile de PBT: este persistenta in apa, cu tendinte de bioacumulare in organisme si foarte toxica .Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de 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.Fara efecte semnificative asupra proceselor de respiratie/nitrificare din sol. |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Rodenticida | Test (palatabilitate-mortalitate) în semi-camp. conf. TNG-TP14 si Transitional Guidance pentru TP14 . Hrana, apa şi momeala test administrate în vase *ad libitum.* | Şobolan cenuşiu(*Rattus norvegicus*)5 masculi, 5 femelecu greutatea de 228-449 g | Difenacum 0,0027% w/w, momeala „cereale” gata de utilizare  | Consumul mediu de momeală test: 52,95 % (543,9 g).Mortalitate medie 100%, dupa 5,7 zile de intoxicare.Palatabilitate acceptabilă (≥ 20%) Mortalitate acceptabilă (≥ 90%),  |
| Rodenticida | Test în teren (în interior şi în exterior), conf. cu TNG-PT14.100 g de momeala test în fiecare staţie de intoxicare, la 5 m distanţă una de alta | Şobolan cenuşiu(*Rattus norvegicus* Berk) | Difenacum 0,0026% w/w, momeala „cereale” gata de utilizare  | Eficacitate = 100 % Procentul de momeala consumat dupa operatia de control comparativ cu cantitatea de momeala consumata înainte de operaţia de control este ≤ 10%  |
| Rodenticida | Test (palatabilitate-mortalitate) în semi-teren: conf. TNG-TP14 si Transitional Guidance pentru TP14 .Hrana, apa si momeala test administrate in vase *ad libitum.* | Şoareci de casă(*Mus musculus*)5 masculi, 5 femele,cu greutatea de 25-38 g | Difenacum 0,0027% w/w, momeala „cereale” gata de utilizare | Consum mediu de momeală test: 65,84 % (125,1 g).Mortalitate medie 100%, dupa 5,7 zile Palatabilitate acceptabila (≥ 20%) Mortalitate acceptabila (≥ 90%)  |
| Rodenticida | Test în teren (in interior si exterior) Test efectuat intr-o ferma de melci. -50 g de momeala test în fiecare staţie de intoxicare, la 5 m distanţă una de alta. | Şoareci de casă(*Mus musculus L.*) | Difenacum 0,0026% w/w, momeala „cereale” gata de utilizare | Eficacitate = 100 % Procentul de momeala consumat dupa operatia de control comparativ cu cantitatea de momeala consumata inainte de operatia de control este este ≤ 10% (conf. cu TNG-PT14). |

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

|  |
| --- |
| **Categoria (categoriile) de utilizatori: Publicul larg (utilizator neprofesional)****Descrierea utilizării: 1. Şoareci şi şobolani – publicul larg (utilizator neprofesional) – în interior**Speciile ţintă: şoarece de casă(*Mus musculus*) şi şobolan maro sau de canal (*Rattus norvegicus*)Spaţiul (spaţiile) de utilizare: În interiorMetoda de aplicare: momeală sub formă de cereale gata pentru utilizare în suporturi de momeală rezistente la manipulareDoza şi frecvenţa aplicării: Şoareci: 60 de grame de momeală per suport de momeală la fiecare 5 – 10 m. In cazul în care este nevoie să se folosească mai mult de un suport de momeală, distanţa minimă între suporturile de momeală va fi de 5-10 metri (5 metri în cazul unei invazii puternice şi 10 metri în cazul unei invazii slabe).Şobolani: 100 de grame de momeală per suport de momeală la fiecare 5 – 10 m. In cazul în care este nevoie să se folosească mai mult de un suport de momeală, distanţa minimă între suporturile de momeală va fi de 5-10 metri (5 metri în cazul unei invazii puternice şi 10 metri în cazul unei invaziislabe).Dimensiunile ambalajelor şi materialul de ambalare:Dimensiunea maximă a ambalajului: 150 de grameNumărul de pungi per ambalaj: până la 150 de grameGrame de momeală per suport de momeală: pungi individuale de 10 până la 100 de grame.Instrucţiuni specifice de utilizare: Suporturile de momeală trebuie să fie verificate cel puţin o dată la 2-3 zile (în cazul şoarecilor), respectiv 5-7 zile (în cazul şobolanilor) de la începutul tratamentului şi apoi, cel puţin o dată pe săptămână, pentru a verifica acceptarea momelii, dacă suporturile de momeală sunt intacte şi pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Reumpleţi suporturile de momeală atunci când este necesar. Pentru publicul larg se recomandă utilizarea de mănuşi.**Descrierea utilizării: 2. Şobolani – publicul larg (utilizator neprofesional) – în jurul clădirilor**Specia (speciile) ţintă: Şobolan maro sau de canal (*Rattus norvegicus*)Spaţiul (spaţiile) de utilizare: În jurul clădirilorMetoda de aplicare: momeală sub formă de cereale gata pentru utilizare în suporturi de momeală rezistente la manipulareDoza şi frecvenţa aplicării: Şobolani: 100 de grame de momeală per suport de momeală la fiecare 5 – 10 m. In cazul în care este nevoie să se folosească mai mult de un suport de momeală, distanţa minimă între suporturile de momeală va fi de 5-10 metri (5 metri în cazul unei invazii puternice şi 10 metri în cazul unei invazii slabe).Dimensiunile ambalajelor şi materialul de ambalare:Dimensiunea maximă a ambalajului: 150 de grameNumărul de pungi individuale per ambalaj: până la 150 de grameGrame de momeală per suport de momeală: pungi individuale de 10 până la 100 de grameInstrucţiuni specifice de utilizare: Plasaţi suporturile de momeală în zone care nu sunt supuse inundaţiilor. Înlocuiţi momelile care au fost deteriorate de apă sau contaminate de murdărie. Suporturile de momeală trebuie să fie verificate la 5-7 zile de la începerea tratamentului şi apoi, cel puţin o dată pe săptămână, pentru a verifica acceptarea momelii, dacă suporturile de momeală sunt intacte şi pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Reumpleţi suporturile de momeală atunci când este necesar. Pentru publicul larg se recomandă utilizarea de mănuşi.**Categoria (categoriile) de utilizatori: Uz profesional** **Descrierea utilizării: 3. Şoareci de casă – uz profesional – în interior**Specia (speciile) ţintă: şoareci de casă(*Mus musculus*) Spaţiul (spaţiile) de utilizare: În interiorMetoda de aplicare: momeală (sub formă de cereale vrac sau în pungi) gata pentru utilizare pe suporturi de momeală rezistente la manipulare.Doza şi frecvenţa aplicării: Şoareci: 60 de grame de momeală per suport de momeală la fiecare 5 – 10 m. In cazul în care este nevoie să se folosească mai mult de un suport de momeală, distanţa minimă între suporturile de momeală va fi de 5-10 metri (5 metri în cazul unei invazii puternice şi 10 metri în cazul unei invazii slabe).Dimensiunile ambalajelor şi materialul de ambalare:Dimensiunea minimă a ambalajului este de 3 kg. Numărul de pungi individuale per ambalaj: până la 10 kg. Grame de momeală: pungi de 10 până la 60 de grame.Instrucţiuni specifice de utilizare: Suporturile de momeală trebuie să fie verificate cel puţin la 2-3 zile de la începerea tratamentului şi apoi, cel puţin o dată pe săptămână, pentru a verifica acceptarea momelii, dacă suporturile de momeală sunt intacte şi pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Reumpleţi suporturile de momeală atunci când este necesar. Urmaţi instrucţiunile suplimentare furnizate în Manualul de Bune Practici.Atunci când suporturilede momeală sunt amplasate în apropierea sistemelor de scurgerea apei, asiguraţi-vă că momeala nu intră în contact cu apa.**Descrierea utilizării: 4. Şobolani – uz profesional – în interior**Specia (speciile) ţintă: Şobolan maro sau de canal (*Rattus norvegicus*) Spaţiul (spaţiile) de utilizare: În interiorMetoda de aplicare: momeală sub formă de cereale gata pentru utilizare în suporturi de momeală rezistente la manipulare, în pungă sau ca cereale vracDoza şi frecvenţa aplicării: Şobolani: 100 de grame de momeală per suport de momeală la fiecare 5 – 10 m. In cazul în care este nevoie să se folosească mai mult de un suport de momeală, distanţa minimă între suporturile de momeală va fi de 5-10 metri (5 metri în cazul unei invazii puternice şi 10 metri în cazul unei invazii slabe).Dimensiunile ambalajelor şi materialul de ambalare: Dimensiunea minimă a ambalajului este de 3 kg. Numărul de pungi individuale per ambalaj: până la 10 kg. Grame de momeală per pungă: pungi individuale de 10 până la 100 de grame.Instrucţiuni specifice de utilizare: Suporturile de momeală trebuie să fie verificate la 5-7 zile de la începerea tratamentului şi apoi, cel puţin o dată pe săptămână, pentru a verifica acceptarea momelii, dacă suporturile de momeală sunt intacte şi pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Reumpleţi suporturile de momeală atunci când este necesar. Urmaţi instrucţiunile suplimentare furnizate în Manualul de Bune Practici.Atunci când suporturilede momeală sunt amplasate în apropierea sistemelor de scurgerea apei, asiguraţi-vă că momeala nu intră în contact cu apa.**Descrierea utilizării: 5. Şobolani – uz profesional – în jurul clădirilor**Specia (speciile) ţintă: Şobolan maro sau de canal (*Rattus norvegicus*) Spaţiul (spaţiile) de utilizare: În jurul clădirilorMetoda de aplicare: momeală sub formă de cereale gata pentru utilizare în suporturi de momeală rezistente la manipulare, în pungă sau ca cereale vracDoza şi frecvenţa aplicării: Şobolani: 100 de grame de momeală per suport de momeală la fiecare 5 – 10 m. In cazul în care este nevoie să se folosească mai mult de un suport de momeală, distanţa minimă între suporturile de momeală va fi de 5-10 metri (5 metri în cazul unei invazii puternice şi 10 metri în cazul unei invazii slabe).Dimensiunile ambalajelor şi materialul de ambalare: Dimensiunea minimă a ambalajului este de 3 kg. Numărul de pungi individuale per ambalaj: până la 10 kg. Grame de momeală per pungă: pungi individuale de 10 până la 100 de grameInstrucţiuni specifice de utilizare: Protejaţi momelile de condiţiile atmosferice (de ex. ploaie, zăpadă, etc.). Amplasaţi suporturile de momeală în zone care nu sunt supuse inundaţiilor. Suporturile de momeală trebuie să fie verificate (pentru şobolani) la 5-7 zile de la începerea tratamentului şi apoi, cel puţin o dată pe săptămână, pentru a verifica acceptarea momelii, dacă suporturile de momeală sunt intacte şi pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Reumpleţi suporturile de momeală atunci când este necesar. Înlocuiţi momelile care au fost deteriorate de apă sau contaminate de murdărie. Urmaţi instrucţiunile suplimentare furnizate în Manualul de Bune Practici.Nu aplicaţi produsul direct în orificii.Atunci când suporturilede momeală sunt amplasate în apropierea apelor de suprafaţă (de ex.: râuri, lacuri, canale de apă, diguri, canal de irigare) sau a sistemelor de scurgere a apei, asiguraţi-vă că momeala nu intră în contact cu apa.**Categoria (categoriile) de utilizatori: personal profesional instruit****Descrierea utilizării: 6. Şoareci şi/sau Şobolani – personal profesional instruit – în interior**Speciile ţintă: Şoarece de casă (*Mus musculus*)Şobolan maro sau de canal (*Rattus norvegicus*) Spaţiul (spaţiile) de utilizare: În interiorMetoda de aplicare: momeală sub formă de cereale gata pentru utilizare în suporturi de momeală rezistente la manipulare, în pungă sau ca cereale vracDoza şi frecvenţa aplicării: Şobolani: suporturi de momeală cu 100-200 de grame de momeală per punct de momeală Şoareci: suporturi de momeală cu 60-100 de grame de momeală per punct de momealăDimensiunile ambalajelor şi materialul de ambalare: Dimensiunea minimă a ambalajului este de 3 kg. Numărul de pungi individuale per ambalaj: până la 10 kgInstrucţiuni specifice de utilizare: Îndepărtaţi produsul în exces la sfârşitul tratamentuluiUrmaţi instrucţiunile suplimentare furnizate în Manualul de Bune Practici.Aplicaţi măsuri de combatere preventive (de ex. astupaţi găurile, strângeţi mâncarea şi băutura în măsura în care este posibil) pentru a îmbunătăţi aportul de momeală şi pentru a reduce probabilitatea de a fi invadat din nou.Nu utilizaţi produsul ca momeală permanentă pentru prevenirea invaziei de rozătoare sau pentru a monitoriza activitatea rozătoarelor. Nu utilizaţi produsul în tratamente prin hrănire în paşi.Acest produs va fi utilizat doar în interior şi în locuri care nu sunt accesibile copiilor, nici animalelor nevizate.Atunci când suporturilede momeală sunt amplasate în apropierea sistemelor de scurgere a apei, asiguraţi-vă că momeala nu intră în contact cu apa.**Descrierea utilizării: 7. Şobolani – personal profesional instruit – în jurul clădirilor**Speciile ţintă: Şobolan maro sau de canal (*Rattus norvegicus*) Spaţiul (spaţiile) de utilizare: În jurul clădirilor Metoda de aplicare: momeală sub formă de cereale gata pentru utilizare în suporturi de momeală rezistente la manipulare, în pungă sau ca cereale vracDoza şi frecvenţa aplicării: - Şobolani: suporturi de momeală cu 100-200 de grame de momeală per punct de momeală Dimensiunile ambalajelor şi materialul de ambalare: Dimensiunea minimă a ambalajului este de 3 kg. Numărul de pungi individuale per ambalaj: până la 10 kg. Grame de momeală per pungă: pungi individuale de 10 până la 100 de grame. Instrucţiuni specifice de utilizare: Protejaţi momelile de condiţiile atmosferice (de ex. ploaie, zăpadă, etc.). Amplasaţi suporturile de momeală în zone care nu sunt supuse inundaţiilor. Înlocuiţi momelile care au fost deteriorate de apă sau contaminate de murdărie.Îndepărtaţi produsul în exces la sfârşitul tratamentului. Efectuati tratamente de maxim 6 saptamani.Urmaţi instrucţiunile suplimentare furnizate în Manualul de Bune Practici.Aplicaţi măsuri de combatere preventive (de ex. astupaţi găurile, strângeţi mâncarea şi băutura în măsura în care este posibil) pentru a îmbunătăţi aportul de momeală şi pentru a reduce probabilitatea de a fi invadat din nou.Nu utilizaţi produsul ca momeală permanentă pentru prevenirea invaziei de rozătoare sau pentru a monitoriza activitatea rozătoarelor. Nu utilizaţi produsul în tratamente prin hrănire în paşi.Nu aplicaţi produsul direct în orificii.Atunci când suporturilede momeală sunt amplasate în apropierea apelor de suprafaţă (de ex.: râuri, lacuri, canale de apă, diguri, canal de irigare) sau a sistemelor de scurgere a apei, asiguraţi-vă că momeala nu intră în contact cu apa. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| În cazul în care simptomele de senzaţie de rău persistă: îndepărtaţi persoana afectată din zona contaminată şi cereţi sfatul medicului.Nu administraţi niciodată nimic pe cale orală unei persoane aflate în stare de inconştienţă.În caz de inhalare: Se va transporta persoana expusă la aer curat. Dacă respiraţia este neregulată sau se opreşte, efectuaţi respiraţie artificială. Dacă este inconştientă, puneţi persoana expusă într-o poziţie adecvată şi solicitaţi asistenţă medicală.În caz de contact cu ochii: Spălaţi ochii cu multă apă timp de 10 minute. Îndepărtaţi lentilele de contact, dacă este cazul. Solicitaţi asistenţă medicală.În caz de contact cu pielea: Îndepărtaţi îmbrăcămintea contaminată. Spălaţi zonele afectate cu multă apă şi săpun sau cu un produs de curăţare adecvat pentru piele. NICIODATĂ nu utilizaţi solvenţi sau diluanţi.În caz de ingerare: Cereţi imediat îngrijire medicală. Se va arăta medicului eticheta produsului sau ambalajul, dacă este posibil. Spălaţi gura cu apă. În caz de ingerare nu induceţi voma. Indicații privind orice asistență medicală imediată și tratamentul special necesar.În cazul in care simptomele de senzație de rău persistă, consultați medicul. Nu administrați niciodată oral nimic persoanelor care sunt inconștiente. Mențineți persoana expusa in pozitie confortabilă. Întoarceți-l pe partea stângă și rămâneți acolo până la sosirea medicului.În cazul hemoragiilor, se injectează vitamina K1, pentru controlul timpului de coagulare și, dacă este necesar, se face transfuzie de sânge.Antidot: VITAMINA K1 (Fitotomenadiona). |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Riscuri pentru utilizarea produsului biocidNu se pun suporturile de momeala in apropierea sistemelor de drenare a apei acolo unde momeala ar putea intra in contact cu apa.Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sistemul de canalizare si in ape de suprafata.Masuri in caz de dispersie accidentala In cazul deversarilor in apa, nu lasati sa patrunda in apele de suprafata.Metode de decontaminare Statiile si punctele de momeala sunt controlate la un interval de 2-3 zile (in cazul soarecilor), respectiv la 5-7 zile (in cazul sobolanilor) la inceperea tratamentului si apoi, cel putin o data pe saptamana.In cazul in care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie sa se ia masuri imediate pentru colectarea lui si curatarea zonei. |

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

|  |
| --- |
| Se va indeparta mancarea la care rozatoarele pot ajunge cu usurinta(de ex. Cereale vrac sau reziduuri alimentare).Atinci cand este posibil, suporturile de momeala trebuie sa fie fixate pe pamant sau pe alte structuri.Nu se va deschide plicul care contine momneala si nu se va pune suporturile de momeala la indemana pasarilor, animalelor domestice , a animalelor de ferma si a altor animale, carora nu le este destinat produsul.Nu trebuie aplicat in zonele in care alimente/furaje, bauturi, ustensilele de bucatarie sau suprafetele de procesare a alimentelor pot intra in contact cu produsul sau pot fi contaminate de acesta.Nu se pun suporturile de momeala in apropierea sistemelor de scurgere a apei unde momeala ar putea intra in contact cu apa.Suporturile de momeala trebuie sa fie etichetate cu urmatoarele informatii: „ nu mutati sau deschideti”, „ contine un rodenticid”.Pentru a reduce riscul de otravirii secundare prin ingestia rozatoarelor moarte in timpul tratamentului acestea vor fi colectate si indepartate cel putin de fiecare data cand se verifica suporturile de momeala.Rozatoarele moarte vor fi eliminate ca deseuri periculoase, in conformitate cu cele prevazute de reglementarile locale.Produsele nu trebuie utilizate mai mult de 35 zile fara o evaluare a sanatatii invaziei si a eficacitatii tratamentului .Momelile trebuie asigurate astfel incat acestea sa nu fie scoase din suportii de momeala. |

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

|  |
| --- |
| Eliminarea resturilor de produse si a ambalajelor acestora se face in conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deseurilor, de catre operatori autorizati.Produsul nu este destinat utilizarii permanente (durata maxima de 6 saptamani/statie de momeala) |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE** : Produsul se va păstra în recipienţi bine închişi în locuri uscate, ventilate şi răcoroase departe de razele solare directe, protejate de îngheț,în locuri sigure, la distanță de alimente, băuturi și furaje ,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 **: 2 ani**

**XX. ALTE INFORMATII:** Având în vedere efectele adverse potențiale pentru sănătatea umană:, se recomandă citirea cu maximă atenție a instrucțiunilor de pe etichetă și respectarea lor.

Se recomanda respectarea prevederilor privind evitarea prin orice mijloc a patrunderii produsului in sistemul de canalizare si in ape de suprafata. Nu se pun suporturi de momeala in apropierea sistemelor de drenare a apei acolo unde momeala ar putea intra in contact cu apa.

|  |
| --- |
| 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