**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2018/0209/MRA/UK-2013-0722**

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 26.02.2018, 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: Marea Britanie * Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.**: UK-2013-0722** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 20.03.2018**

**III. Data expirării autorizatiei: 31.08.2020**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: DIFETEC P-29F**  **Alte denumiri comerciale: GARDENTOP PASTA DF P-29F, BONIRAT SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP, ZED DF SENSITIVE PASTA FLUO-NP, RATIDIF SENSITIVE PASTA FLUO, ZAPIKILL PASTA DF, BROS PASTĂ RATICIDĂ III, ZED DF SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP, BIORAT, STEGORAT NEXT PASTA FLUO-NP, STEGORAT SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP, BONIRAT NEXT PASTA PLUS FLUO-NP, BONIRAT NEXT PASTA FLUO-NP, BONIRAT SENSITIVE PASTA FLUO-NP, STEGORAT SENSITIVE PASTA FLUO-NP, BONITOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO, STEGORAT NEXT PASTA PLUS FLUO-NP, DIFETEC P-29F, BONITOP SENSITIVE PASTA FLUO.** |

**V.**

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

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

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: **Zapi S.p.A.** Via Terza Strada 12, Conselve (Pd), Italia  Loc de productie: **Zapi S.p.A.,** Via Terza Strada 12, Conselve (Pd), Italia |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: PM Tezza S.r.l.** 326 Via del Lavoro, 37050 Angiari(Vr), Italia  Loc de productie: 22 Via Tre Ponti 37050 S. Maria di Zevio (VR), Italia |

**VI.**

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

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Profesionali si non-profesionali |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Substanţa activă: 0,0029 % Difenacoum (CAS Nr. 56073-07-5; CE Nr. 259-978-4)  Speciile ţintă sunt şobolanul cenuşiu (*Rattus norvegicus*) şi şoarecele de casă *(Mus musculus*).  Este utilizat în eradicarea rozătoarelor din interiorul şi în jurul clădirilor; canale colectoare, depozite deseuri.  Categoria de utilizatori: calificat/necalificat. Anticoagulant, toxină cu acţiune prin ingestie |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Difenacoum[3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydronaphthalen-1-yl)-4-hydroxy-2Hchromen-2-one]* |
| Numar CAS | 56073-07-5 |
| Numar CE | 259-978-4 |
| Continut de substantă activă | 0,0029% |

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

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | Atentie! |
| Fraze de pericol (H) | H373 - Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată (sange) |
| Fraze de prudenta (P) | P101 –  Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.  P102 – A nu se lasa la indemana copiilor.  P103 –  Citiţi eticheta înainte de utilizare.  P270 – A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.  P280 – Purtaţi mănuşi de protecţie (Doar utilizatori profesionali).  P301 + P310 – ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.  P401 – A se depozita departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale  P405 – A se depozita sub cheie. |
| Pictograma(e) | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/d/d5/GHS-pictogram-silhouete.svg/640px-GHS-pictogram-silhouete.svg.png |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Pentru utilizatorii non-profesionali:  -Statie de intoxicare pre-dozata, etichetata, rezistenta la actiuni exterioare, pentru soareci (pungute de 10/15g) - pana la 50g.  -Statie de intoxicare pre-dozata, etichetata, rezistenta la actiuni exterioare, pentru sobolani (pungute de 10/15g) - pana la 100g.  -Vas de plastic etichetat, rezistent la actiunea copiilor (pungute de 10/15g) - pana la 1kg.  -Cutie de carton imprimata, cu sistem de reinchidere si punga de plastic in interior (pungute de 10/15g) - pana la 1kg.  -Galeata de plastic etichetata, cu sistem de reinchidere si punga de plastic in interior (pungute de 10/15g) - pana la 1kg  -Tava de plastic etichetata cu folie imprimata detasabila, pentru soareci - pana la 50g.  -Tava de plastic etichetata cu folie imprimata detasabila, pentru sobolani - pana la 100g.  -Tava de plastic etichetata cu folie imprimata detasabila, in cutie de carton, pentru soareci - pana la 50g.  -Tava de plastic etichetata cu folie imprimata detasabila, in cutie de carton, pentru sobolani - pana la 100g.  -Punga de plastic imprimata (pungute de 10/15g) - pana la 1kg.  Tip de ambalaj: tava de plastic, punga plastic, cutie carton, galeata plastic.  Material de ambalare: hartie, plastic, carton.  Dimensiunea momelii: 10g, 15g  Dimensiunea maxima a ambalajului pentru produsele de uz non-profesional este de pana la 1000g.  Pentru utilizatori profesionali:  -Galeata de plastic etichetata, cu captuseala interioara (pungute de 10/15g) - pana la 15 kg.  -Cutie de carton etichetata cu captuseala interioara (pungute de 10/15g) - pana la 15 kg.  -Tava de plastic etichetata cu folie imprimata detasabila, pentru soareci - pana la 50g.  -Tava de plastic etichetata cu folie imprimata detasabila, pentru sobolani - pana la 100g.  -Tava de plastic etichetata cu folie imprimata detasabila, in cutie de carton, pentru soareci - pana la 50g.  -Tava de plastic etichetata cu folie imprimata detasabila, in cutie de carton, pentru sobolani-pana la 100g.  -Tub de plastic imprimat(pentru utilizare cu pistol de aplicare) - pana la 600g.  -Punga de plastic imprimata (pungute de 10/15g) - pana la 1kg.  Dimensiunea momelii: 10, 15g  Dimensiunea maxima a ambalajului este de pana la 15kg.  Tipul de ambalaj: pungi de hartie alimentara pentru momeala de 10g si 15g, galeata de plastic, cutie de carton, punga de plastic, tava de plastic.  Manipulare: Inainte de manevra produsul, se vor consulta toate celelalte sectiuni ale fisei cu date de securitate. A se evita scurgerile produsului in mediul inconjurator. Se vor respecta principiile de baza ale igienei muncii. Nu se bea, nu se mananca si nu se fumeaza in timpul aplicarii. Este obligatorie spalarea mainilor dupa aplicarea produsului si inainte de a manca, bea sau fuma. In caz de contaminare se spala foarte bine mainilr cu sapun si multa apa. Este obligatorie folosirea manusilor de protectie. |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane:  Efecte adverse directe:  Substanţa activă Difenacoum a produsului este un anticoagulant - afectează sistemul de coagulare a sângelui prin reducecerea sintezei hepatice a factorilor dependenţi de vitamina K. Simptome: Intoxicaţia severă prin ingestie poate cauza hemoragii dermale şi mucoase – chiar şi cu apariţie întârziată, la câteva zile după expunere. Simptomele apărute în alte sisteme sunt mai ales hemoragice. În cazuri severe pot apărea hematoame sau sânge în fecale și urină.  Alte simptome: paloare, durere abdominală sau de spate. În caz de expunere prelungită sau repetată poate provoca leziuni ale organelor.  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 animalelor nevizate: Produsul poate fi periculos daca este ingerat de animalele domestice sau alte animale decat cele vizate. Substanta activa un anticoagulant (difenacoum) ce reduce sinteza hepatica de vitamina K. Efectele adverse directe sau indirecte asupra animalelor rezulta prin otravirea primara sau secundara si se datoreaza inhibarii sintesei de vitamina K.  Simptomele de otravire pot include: sangerarea nazala si a gingiilor. Intoxicarea grava prin ingestie determina hematoame sau sange in fecale si urina. Simptomatologia altor sisteme si aparate este de natura hematologica. |
| Asupra mediului: Sol: Mobilitate mare in sol. Trebuie evitate cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol, tinand cont de proprietatile PBT si νP ale difenacoum-lui. Nu este usor biodegradabil.  Apa: Substanta activa este putin solubila in apa. Substanta activa indeplineste criteriile PBT si νP: este persistenta in apa, cu tentinte de bioacumulare in organisme si foarte toxica.  Aer: Substanta activa nu este volatila. Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.  Ecotoxicitate:  Organisme acvatice:  Difenacoum:  LC50: 0,064mg/l (96h) pesti  LC50: 0,52mg/l (48h) Daphnia magna  ErC50: 0,51mg/l (72h) alge  Produsul prezinta risc mare datorat efectului acut si cronic de categoria I (foarte toxic)  Alte organisme netinta:  EC50: >2,3mg/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 | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Evaluarea eficacităţii/  palatabilităţii  biocide | Metoda de referinţă:  Rovetto. (2014) a  Studiu de eficacitate:  Testare pe teren: - în clădiri agricole (grajduri de vaci/depozite de echipament). Staţiile de intoxicare/punctele momeală (8/8) sunt plasate în zona infestantă de rozătoare.  Staţiile de intoxicare/punctele de momeală sunt monitorizate zilnic, timp de 5 zile, pentru a estima populaţia existentă.  După o perioadă de latenţă  (5 zile) momeala placebo a fost schimbată cu aprox. 100 g de Bonirat Pasta Flu-NP.  Staţiile de intoxicare/punctele de momeală sunt monitorizate zilnic, până ce consumul de momeală este nesemnificativă. Evaluarea populaţiei rămase după tratament, acesta făcându-se cu o momeală placebo, prin acceaşi metodă ca mai sus. | *Mus musculus*  Populaţie de rozătoare  aflată în libertate | Momeală proaspătă:  0,0029 m/m % | Pe parcursul otrăvirii consumul maxim de momeală s-a înregistrat în ziua 2, consumul scăzând treptat până la ziua 11.  După ziua a 12-a nu se observă urme în jurul staţiei de intoxicare.  Post-tratament nu se observă consum de momeală sau urme în jurul staţiei de intoxicare. |
|  | Metoda de referinţă:  Rovetto. (2014) b  Studiu de eficacitate:  Testare pe teren: - în clădiri agricole (grajduri de vaci/depozite de echipament).  Staţiile de intoxicare  /punctele momeală (8/8) sunt plasate în zona infestantă de rozătoare. Staţiile de intoxicare/punctele  de momeală sunt monitorizate zilnic, timp de 5 zile, pentru a estima populaţia existentă.  După o perioadă de latenţă (5 zile) momeala placebo a fost schimbată cu aprox. 100 g de Bonirat Pasta.  Staţiile de intoxicare / punctele de momeală sunt monitorizate zilnic, până ce consumul de momeală este  nesemnificativă.  Evaluarea populaţiei rămase după tratament, acesta făcându-se cu o momeală placebo, prin acceaşi metodă  ca mai sus. | *Rattus norvegicus*  Populaţia de rozătoare  aflate în libertate | Momeală proaspătă:  0,0029 m/m % | Pe parcursul otrăvirii consumul maxim de momeală s-a înregistrat în ziua 2, consumul scăzând treptat până la ziua 11.  După ziua a 12-a nu se observă urme în jurul staţiei de intoxicare.  Post-tratament nu se observă consum de momeală sau urme în jurul staţiei de intoxicare. |
|  | Metoda de referinţă:  Giarei (2015)a  Studiu de palatabilitate / eficacitate:Studii în laborator: 10 animale (5 femele şi 5 masculi) din fiecare specie testată.  Şobolanii şi şoarecii au primit 25 g şi 15g de momeală într-un container şi acceaşi cantitate de dietă standard într-un alt container. Se monitorizează consumul de momeală şi mortalitatea. | *Mus musculus*  *Rattus norvegicus* | Momeală proaspătă:  0,0029 m/m % | Mortalitate:  100% cu 3 zile înaintea sfârşitului perioadei de tratament.  Acceptarea momelii:  -65 % la şobolani  -64 % la şoareci |
|  | Metoda de referinţă:  Giarei (2015)b  Studiu de palatabilitate  /eficacitate:Studii în laborator .Hrana la alegere:  10 animale (5 femele şi 5 masculi) din fiecare specie testată.Şobolanii şi şoarecii au primit 25 g şi 15 g de momeală într-un container şi acceaşi cantitate de dietă standard într-un alt container. Se monitorizează consumul de momeală şi mortalitatea. | *Mus musculus*  *Rattus norvegicus* | Produs vechi de  2 ani, păstrat în condiţii ambientale  0,0029 m/m % | Mortalitate  100% în termen de 3 zile de la sfârșitul perioadei de tratament.  Acceptarea momelii a fost de 76 % pentru ambele specii testate. |

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

|  |
| --- |
| Trebuie luată în considerare rezistenţa populaţiei de rozătoare la Difenacoum atunci când se alege agentul deratizant. Pentru prevenirea apariţiei rezistenţei speciei ţintă la Difenacoum se recomandă: campania de deratizare să fie completă, cantitatea utilizată să fie proporţională cu infestarea.  Organisme tinta: Şoareci de casă (*Mus musculus*), Şobolani cenuşii (*Rattus norvegius*)  Mod de actiune: Anticoagulant, ingestie   1. Specia tinta: Şoareci de casă **(***Mus musculus*) pentru utilizatori profesionali si non-profesionali   Concentratia: Infestare puternică  50 g momeală în staţii de intoxicare sau puncte momelă la fiecare 2 metri  Infestare uşoară  50 g momeală în staţii de intoxicare sau puncte momelă la fiecare 5 metri  Timp de actiune: Între zilele 3-5 de la ingerare   1. Specia tinta: Şobolan cenuşiu (*Rattus norvegicus*) pentru utilizatori non-profesionali   Concentratia: Infestare puternică  100 g momeală în staţii de intoxicare la fiecare 5 metri  Profesionali: puncte momeala acoperite; 150 g momeala in canale colectoare.  Infestare uşoară  100 g momeală în staţii de intoxicare la fiecare 10 metri  Timp de actiune: Între zilele 3-5 de la ingerare   1. Specia tinta: Şobolan cenuşiu (*Rattus norvegicus*) pentru utilizatori profesionali   Concentratia: Infestare puternică  100 g momeală în staţii de intoxicare sau puncte de momeala acoperite la fiecare 5 metri  Profesionali: puncte momeala acoperite; 150 g momeala in canale colectoare.  Infestare uşoară  100 g momeală în staţii de intoxicare sau puncte de momeala acoperite la fiecare 10 metri  Timp de actiune: Între zilele 3-5 de la ingerare  In canale colectoare: 150g momeala in punct momeala  Restrictii: Acest produs trebuie plasat în staţii de intoxicare sau în puncte de momeală acoperite. Produsul nu trebuie niciodată plasat la întâmplare.  A nu se utiliza în zone unde există risc de otrăvire primară sau secundară a copiilor, animalelor de casă sau a altor animale non-ţintă. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Indicatii generale: În caz de accident, expunere suspectată, ingestie accdidentală sau dacă vă simţiţi rău, consultați imediat medicul. Scoateţi persoana din zona contaminată şi eliminaţi hainele pătate sau arse. Dacă persoana este inconştientă, aşezaţi-o cu faţa în jos cu capul mai jos decât restul corpului. Nu administraţi nimic pe cale orală. Reţineţi pacientul în stare de repaus. Păstraţi temperatura corpului. Controlaţi respiraţia, dacă este necesar efectuaţi respiraţie gură la gură. Solicitaţi asistenţă medicală, arătaţi ambalajul sau eticheta dacă este posibil. Nu lăsaţi singură persoana intoxicată.  Măsuri de prim ajutor:  În caz de inhalare: Puțin probabil ca produsul să poată fi inhalat, deoarece este sub formă de pastă. Îndepărtaţi persoana afectată din zona contaminată, transportaţi la aer liber şi cereţi sfatul medicului.  În caz de contact cu pielea: Spălaţi pielea contaminată cu săpun şi multă apă. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată.  În caz de contact cu ochii: Îndepărtați lentilele de contact dacă este cazul. Spălaţi ochii 15-20 min. cu apă curgătoare, ţinând pleoapele complet deschise. Cereţi imediat sfatul medicului.  În caz de ingestie: Nu provocaţi vărsături, spălaţi gura cu multă apă, administraţi. Cereţi imediat sfatul medicului, şi arătaţi recipientul şi eticheta.  Informaţii pentru medic: Substanţa activă Difenacoum este un anticoagulant de lungă durată, este un antagonist al vitaminei K - afectează sistemul de coagulare a sângelui prin reducerea sintezei hepatice de vitamina K. Are efecte cumulative importante, ceea ce duce la hemoragii externe şi interne şi apoi la moarte.  Tratament: Dacă nu există sângerare activă, timpul de protrombină (INR) trebuie determinat la prezentare, la cel puţin 18 ore de la ingestie şi la 48-72 ore după expunere. Dacă INR-ul este mai mare de 4, administraţi vitamina K1 (phytomenadione), 5-10 mg prin injectare intravenoasă lentă (100μg/kg greutate corporală pentru un copil), până când timpul de protrombină se normalizează. Tratmentul cu phytomenadione (oral sau intravenos) poate fi necesară câteva săptămâni. Continuaţi determinarea timpului de protrombină timp de două săptămâni de la renunţarea la antidot şi reluaţi tratamentul dacă în acest timp se produce o creştere a acestuia. Pentru sfaturi suplimentare, în special în cazul sângerării active, contactaţi cel mai apropiat Centru de informare toxicologică sau contactaţi Biroul RSI şi Informare Toxicologică, tel. 021.318.36.06  *Informaţii pentru orice fel de asistenţă medicală imediată şi tratamentele speciale necesare: În cazul ingerării de cantități mari din acest produs, provocaţi vărsături la persoana conştientă, efectuați spălături gastrice dacă nu sunt observate simptomele hemoragice sau administrați cărbune activ. Adsministraţi tratament simptomatic pentru compensarea efectelor observate. Urmaţi protocolul medical adecvat conform indicaţiilor Centrului toxicologic.*  Antidot: vitamina K1 (Phytomenadione) - sub supraveghere medicală.  Contraindicaţii: tratament cu anticoagulante |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restrictii pentru utilizarea produsului biocid:  Se va evita orice mijloace de patrundere in sistemul de canalizare si in ape de suprafata.  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, trebuie informate imediat autoritatile responsabile.  Metode de decontaminare:  Statiile si punctele de momeala saunt controlate la un interval de 3-4 zile, iar momeala consumata este inlocuita. In timpul amplasarii momelii folositi masuri imediate pentru colectarea lui si curatarea zonei.  In utilizarea profesionala, recipientele, char daca sunt complet goale, trebuie curatate inainte de eliminare . |

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

|  |
| --- |
| Trebuie evaluat gradul de rezistenta al populatiei de soareci/sobolani vizati atunci cand se utilizeaza produsul. Produsul trebuie depozitat in conditii de siguranta astfel incat sa se evite riscul consumului de catre alte animale care nu sunt vizate sau riscului de a fi sustrase. In mod obisnuit durata folosirii momelilor nu trebuie sa depaseasca 35 zile, dar in situatiile in care aceasta perioada se prelungeste se accepta doar dupa o evaluare a situatiei.  In cazul utilizarii in spatii publice urmatoarele masuri de siguranta se vor scrie pe eticheta, ambalaj si instructiuni de utilizare: ariile supuse operatiunii de deratizare trebuie marcate pe toata durata actiunii si informatii referitoare la primele masuri care trebuie luate.  Cand se utilizeaza statiile de intoxicare cu momeala ar trebui sa fie ambalate intr-un mod sigur, pentru a se reduce la minim riscul de manipulare si de ingestie accidentala a momelii de catre animale care nu sunt vizate si sa fie clar identificate/marcate astfel incat sa avertizeze cu privire la continutul lor. Carcasele rozatoarelor moarte trebuie sa fie colectate in timpul tuturor operatiunilor de deratizare pentru a reduce la minimum riscul de consum si de otravire pentru animale de companie si alte animale care nu sunt vizate. Cand sunt folosite statii de intoxicare aceste statii trebuie sa fie asigurate si clar marcate pentru a nu fi deranjate, pozitionate in siguranta si protejate de agentii atmosferici. La sfarsitul tratamentului, momeala ramasa in statiile de intoxicare se elimina in conformitate cu regulamentele in vigoare. |

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

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

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE**: Produsul se va păstra în ambalajul original, bine închis, ferit de lumină într-un loc uscat, răcoros, bine ventilat. Produsul se va păstra în recipienţi bine închişi în locuri ventilate şi răcoroase departe de razele solare directe, 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,**

Caracterizarea riscului

Utilizatori profesionali

Expunerea dermală pentru utilizatori profesionali la aplicarea momelii prin plicuri, tăvi sau pistoale de aplicare este acceptabilă dacă se respectă instrucţiunile de utilizare prezentate pe eticheta produsului. Purtarea mănușilor de protecție este obligatorie. La utilizarea momelii cu pistol de aplicare se recomandă purtarea mănușilor de protecție inclusiv în faza de post-aplicație/eliminare, și eliminarea momelii cu ajutorul unor spatule.

Expunerea inhalatorie şi orală pentru utilizatori profesionali se consideră acceptabilă dacă se respectă instrucţiunile de utilizare prezentate pe eticheta produsului.

Utilizatori neprofesionali

Expunerea dermală, inhalatorie şi orală pentru utilizatori neprofesionali la aplicarea momelii prin plicuri și tăvi se consideră acceptabilă dacă se respectă instrucţiunile de utilizare prezentate pe eticheta produsului. Se recomandă purtarea mănușilor de protecție.

***Nu se recomandă autorizarea pentru utilizatori neprofesionali la aplicarea momelii prin pistol de aplicare****.*

Expunerea secundară

Nu există risc de expunere a adulţilor la atingerea rozătoarelor moarte cu mâinile neprotejate.

Conform estimărilor copii prezintă risc de expunere la ingerarea accidentală a momelii. Totuşi această expunere este improbabilă, momelile conţinând substanţe indeziderabile consumului, şi dacă măsurile de precauţie privind plasarea staţiilor de momeală sunt respectate.

Evaluarea riscului:

Expunerea utilizatorilor profesionali, neprofesionali şi a populaţiei generale se consideră acceptabilă dacă produsul este folosit conform recomandărilor de siguranţă

|  |
| --- |
| 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