**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0183/MRA/UK-2015-0980**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocideşi ale HOTĂRÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 12.12.2018, 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: UK * Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.**:** **UK-2015-0980** |

**II. Data emiterii autorizatiei:** 11.03.2019

**III. Data expirării autorizatiei: 10.06.2023**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: KLERAT PELLET** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: Syngenta Crop Protection AG**  Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Switzerland |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc:  **Syngenta Crop Protection AG,** Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Switzerland |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: Syngenta Hellas SA  2ndKm Kirotiki odos, Enofyta Viotias, 320 11, Grecia  Loc de productie: 2nd Km Kirotiki odos, Enofyta Viotias, 320 11, Grecia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE**: **Vertellus Specialties UK Ltd**  Halebank, Widenes, WA8 8NS, United Kingdom  Loc de productie: Halebank, Widenes, WA8 8NS, United Kingdom |

**VI.**

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

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Profesionisti cu competență demonstrată (echivalentul profesioniștilor instruiți), profesionisti |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Produsul este o momeală sub formă de pelete de culoare roz până la roşu deschis, gata de utilizare, conținând brodifacoum (0,005% g/g), pentru folosire ca produs rodenticid, pentru controlul răspândirii șobolanilor și a șoarecilor în spațiile interioare și exterioare, precum și în jurul clădirilor, de către persoane care specializate (profesionişti), în vederea protejării sănătății publice, a sănătății animalelor, a produselor depozitate și materialelor. |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | Brodifacum |
| Denumirea IUPAC | 3-[3-[4-(bromophenyl)phenyl] tetralin-1-yl]-2-hydroxy-chromen-4-one. |
| Numar CAS | 56073-10-0 |
| Numar CE | 259-980-5 |
| Continut de substantă activă | 0,005% |

1. **Substanta inactivă/nonactivă**

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | GHS08 Pericol |
| Fraze de pericol (H) | H360D – Poate dăuna fătului.  H373 – Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată  EUH 401 – Pentru a evita riscurile pentru sănătatea umană şi mediu, a se respecta instrucţiunile de utilizare. |
| Fraze de prudenta (P) | P201 – Procuraţi instrucţiuni speciale înainte de utilizare.  P202 – A nu se manipula decât după ce au fost citite şi înţelese toate măsurile de securitate.  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.  P405 – A se depozita sub cheie.  P501 –Eliminati conţinutul/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**

|  |
| --- |
| Șoareci și/sau șobolani de casă -utilizatori profesionisti cu competență demonstrată(echivalentul profesioniștilor instruiți) - interior  Momeală în tub sau găleată PP/PE. 3 kg, 5 kg și 10 kg.  Șoareci și/sau șobolani - utilizatori profesionali cu competență demonstrată (echivalentul profesioniștilor instruiți) - exterior, în jurul clădirilor  Momeală în tub sau găleată PP/PE. 3 kg, 5 kg și 10 kg.  Profesionişti – Șoareci și șobolani - În interior  Dimensiunea ambalajului: 2.5kg, 3kg, 5kg, 10kg.  Momeală ȋn tub HDPE sau găleată.  Utilizare 4 - Profesionişti - Șoareci și șobolani - În exterior ȋn jurul clădirilor  Dimensiunea ambalajului: 2.5kg, 3kg, 5kg, 10kg.  Momeală ȋn tub HDPE sau găleată. |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Acest produs contine o substanta anticoagulanta.In caz de ingestie simptomele pot include sangerari nazale sau gingivoragii, posibil intarziate. In cazuri grave, pot aparea vanatai si sange in fecale sau urina. |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate: Periculos pentru vietățile sălbatice.  Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.  Poate forma concentraţii de pulberi inflamabile în aer.  Atunci când produsul este utilizat în zonele publice, exista riscul otrăvirii primare sau secundare cu anticoagulant, motiv pentru care zonele tratate ar trebui să fie marcate si insotite de o notă de avertizare cu privire la acest risc.  Efecte adverse directe sau indirecte asupra animalelor:  Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Dacă este ingerat, simptomele, care pot fi întârziate, pot include hemoragii la nivelul mucoaselor gingivale si nazale. În cazuri severe pot apărea echimoze, hematoame ale articulațiilor și sânge prezent în fecale sau urină. Din cauza modului întârziat de acțiune, rodenticidele anticoagulante își pot face efectul după 4 până la 10 zile, după consumarea efectivă a momelii  Acest produs conținand anticoagulante, are un efect similar cu warfarina în sensul că acționează prin interferarea cu sinteza protrombinei. Măsura specifică a efectului este timpul de protrombină. De notat ca acest lucru nu poate deveni prelungit până la 12-18 ore de la ingestie. Timpul de protrombină și hemoglobina trebuie monitorizate.  In caz de inghitire de către un animal de companie, nu se va provoca voma, se va contacta un medic veterinar si se vor prezenta informațiile incluse in informatiile produsului.  Antidot: Vitamina K1 administrată numai de personal medical veterinar. |
| Asupra mediului: Sol: Trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol, tinand cont de proprietatile PBT al brodifacumului. Pe baza informatiilor disponibilile 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.  Organismele acvatice: Produsul prezinta un risc acceptabil pentru organismele acvatice.  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/Tulpina | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Evaluarea eficacităţii/  palatabilităţii  biocide | Metoda de referinţă: B5.10.1  Protocol de studiu: VPU 003/02  Studiu de eficacitate:  Șobolanii masculi sunt ținuți peste noapte, în cuști individuale, fără hrană  alternativă. Ulterior, au fost alimentați cu o cantitate limitată de Klerat pelete.  Cantitatea estimată de momeală pentru a obține mortalitatea rozătoarelor a variat de la 6,16 g/kg greutate corporală pentru  Probit 1 %, până la 9,92 g/kg greutate corporală pentru Probit 99%.  Cantitatea de substanța activă a variat de la 0,308 mg/kg pentru Probit 1 %, până la 0,496 mg/kg pentru Probit 99 %.  După ce toată momeala a fost consumată, șobolanii au primit o dietă de laboartor standard, pe o perioada de observare de 18 zile, înregistrându-se mortalitatea | Șobolan brun -mascul  (*Rattus norvegicus*) | Produs proaspăt, sub formă de pelet (Klerat),  cu conținut de substanță activă  50 ppm brodifacum | 100 % mortalitate. |
|  | Metoda de referinţă: B5.10.2  Protocol de studiu: VPU 003/02  Studiu de eficacitate:  Șoarecii masculi sunt ținuți peste noapte, în cuști individuale, fără hrană alternativă. Ulterior, au fost alimentați cu o cantitate limitată de Klerat pelete.  Cantitatea estimată de momeală pentru a obține mortalitatea rozătoarelor a variat de la 5,56 g/kg greutate corporală pentru Probit 1 %, până la 14,30 g/kg greutate corporală pentru Probit 99%.  Cantitatea de substanța activă a variat de la 0,278 mg/kg pentru Probit 1 %, până la 0,715 mg/kg pentru Probit 99 %.  După ce toată momeala a fost consumată, șobolanii au primit o dietă de laboartor standard, pe o perioada de observare de 18 zile, înregistrându-se mortalitatea | Șoarece de casă –albino, mascul  (*Mus domesticus*) | Produs proaspăt, sub formă de pelet Klerat,  cu conținut de substanță activă  50 ppm brodifacum | Rezultatele au demonstrat faptul că este nevoie de o cantitate foarte mică de momeală  (max. 0,30g),  pentru a eradica șoarecii de casă, (cu greutate corporală= 20g). |
|  | Metoda de referinţă: B5.10.3  Protocol de studiu: VPU 002/05- bazat pe hrana la alegere  -EPPO – Instrucțiuni pentru evaluarea eficacității rodenticidelor – PP 1/113(2).  Studiu de eficacitate:  Animalele au fost ținute în cuști individuale.  Aclimatizare: 4 zile  Grupuri de 5 femele si 5 masculi/șoareci și șobolani au primit hrană la alegere, produs testat (Klerat Pelete) sau dieta standard (hrană EPA Standard) timp de 3 zile  Consumul a fost înregistrat zilnic, iar mortalitatea a fost evaluată la sfârșitul perioadei de observare (11 zile la șobolani, 14 zile la șoareci) | Șoarece de casă-albino  (*Mus musculus*)  Șobolan Norway –albino  (*Rattus norvegicus*) | Produs proaspăt, subformă de pelet Klerat, cu conținut de substanță activă  50 ppm brodifacum | Șoareci de casă:  - consum de momeală testat:  69,5 % ,  - consum de hrana EPA Standard 30,5%;  - șoarecii au preferat produsul testat comparativ cu dieta standard.  Șobolani Norway:  - Consum de momeală testat:  42,6 %  - Consum de EPA Standard 57,4%  S-a constatat  un grad ridicat de acceptare a produsului testat.  Mortalitate 100 % la ambele grupuri. |
|  | Metoda de referinţă: B5.10.4  Protocol de studiu: VPU 002/09  -bazat pe hrana la alegere  Studiu de eficacitate:  Animalele testate au fost ținuți în cuști individuale și aclimatizați la condițiile de laborator timp de 4 zile, înainte de testare.  Grupuri de 5 femele si 5 masculi/șoareci și șobolani au primit hrană la alegere, produs testat (Klerat Pelete) sau dieta standard (hrană EPA Standard) timp de 3 zile  Consumul a fost înregistrat zilnic, iar mortalitatea a fost evaluată la sfârșitul perioadei de observare  (11 zile la șobolani, 14 zile la șoareci) | Șoarece de casă-albino  (*Mus musculus*)  Șobolan Norway –albino  (*Rattus norvegicus*) | Produs proaspăt, sub formă de pelet Klerat,  cu conținut de substanță activă  50 ppm brodifacoum | Acceptanță:  - 69,86 % -albino- șoareci de casă  - 65,22 % mascul-albino-șoareci de casă  - 76,02 % - femele –albino-șoareci de casă  - 57,33 %-albino- șobolani Norway  - 55,88 % -masculi-albino- șobolani Norway  - 58,77 % -albino-femele-șobolani Norway  Mortalitate 100 % la ambele grupuri, la 3 zile de la  ingerare. |
|  | Metoda de referinţă: B5.10.5  Protocol de studiu: VPU 001/10  Studiu de eficacitate:  Animalele testate au fost ținuți în cuști individuale și aclimatizați la condițiile de laborator timp de 4 zile, înainte de testare.  Grupuri de 5 femele si 5 masculi/șoareci și șobolani au primit hrană la alegere, produs testat (Klerat Pelete- păstrat 3 ani, la condiții ambientale) sau dietă de referință (RM3) timp de 4 zile.  Consumul a fost înregistrat zilnic, iar mortalitatea evaluată la sfârșitul perioadei de observare (14 zile) | Șoarece de casă-albino  (*Mus musculus*)  Șobolan Norway –albino  (*Rattus norvegicus*) | Produs Klerat, sub formă de pelet, după 3 ani de păstrare în condiții ambientale,  cu conținut de substanță activă  50 ppm brodifacum | Acceptanță:  - 74,6 % - albino-șoarece de casă  - 36,5 % -albino-șobolani Norway  Mortalitate 100 % , la ambele grupe, la 4 zile de la ingerare |
|  | Metoda de referinţă: B5.10.6  Protocol de studiu: VPU 001/10  Studiu de eficacitate:  Animalele testate au fost ținuți în cuști individuale și aclimatizați la condițiile de laborator timp de 4 zile, înainte de testare.  Grupuri de 5 femele si 5 masculi/șoareci și șobolani au primit hrană la alegere, produs testat (Klerat Pelete) sau dietă de referință (RM3) timp de 4 zile.  Consumul a fost înregistrat zilnic, iar mortalitatea evaluată la sfârșitul perioadei de observare (14 zile) | Șoarece de casă rezistenți la Y139 C | Produs, sub formă de pelet Klerat, cu conținut de substanță activă  50 ppm brodifacum | Acceptanță:  - 85,7% pentru șoareci de casă rezistenți la Y139C.  Mortalitate completă pentru produsul testat.  Eradicare totală, pentru șoarecii de casă rezistenți la Y139 C, la un consum de brodifacum între 24,5-45,4 mg/kg. |
|  | Metoda de referinţă: B5.10.7  Testare pe teren, în conformitate cu EPPO, 1982.  Studiu de eficacitate:  Studiul a fost efectuat urmând instrucțiunile de utilizare de pe eticheta produsului.  Perioada de tratament a durat de la 21 de zile pentru Locația 3 până la 42 zile pentru Locația 1 și 2.  Patru locații de testare au fost incluse în studiu:  Locația 1 (Lower Lodge): Infestare înaltă de șobolani, aproximativ 393 șobolani estimați în timpul perioadei de pre-tratament.  55 puncte de momeală/ 50 g produs testat utilizat  Perioada de tratament: 42 zile.  Locația 2 (Allfields):  Infestare înaltă cu aproximativ 168 șobolani estimați în timpul perioadei de pre-tratament.  35 puncte de momeală/50 g produs testat utilizat  Perioada de tratament: 42 zile.  Locația 3 (Langhurst): Infestare medie cu aproximativ 127 șobolani estimați în timpul perioadei de pre-tratament.  32 puncte de momeală/ 50 g produs testat utilizat  Perioadă de tratament: 21 zile.  Locația 4 (Great Slifehurst):  Infestare scăzută cu aproximativ 53 șobolani estimați în timpul perioadei de pre-tratament.  17 puncte de momeală/ 50 g produs testat utilizat  Perioada de tratament: 27 zile. | Șobolan Norway  (*Rattus norvegicus*) | Produs sub formă de pelet Klerat, cu conținut de substanță activă  50 ppm brodifacum | Control asupra infestării:  Locația 1: 95,82 %  Locația 2: 95,78 %  Locația 3: 95,96 %  Locația 4: 100 %  Rezultatele sunt considerate excelente, având în vedere nivelul de infestare și sursele de hrană abundente pe unele dintre locațiile testate.  În perioada post-tratament, pe locațiile 1-3 au fost înregistrate activități de rozătoare, fără efecte adverse ale produsului.  Nu s-au observat dovezi de rezistență la brodifacum în studiul efectuat într-o zonă cunoscută cu rezistență la warfarină. |
|  | Metoda de referinţă: B5.10.8  Testare pe teren, în conformitate cu EPPO, 1982.  Studiu de eficacitate:  Locaţia aleasă este o fermă cu producție de lapte, unde s-a observat infestarea cu șoareci de casă.  Testarea a început în ziua 14 după o perioadă de pre-tratament și de o perioadă de pauză (lag period).  Ferma a fost controlată zilnic, iar consumul de momeală a fost cântărită și înregistrată. Momeală consumată a fost completată, în zilele 17 și 21, apoi la intervale săptămânale  (la ziua 28 și 35).  Infestare înaltă cu aproximativ 189 șoareci estimați în timpul perioadei de pre-tratament.  55 puncte de momeală / 14 g produs testat utilizat  Perioada de tratament: 24 zile. | Șoarece de casă  (*Mus domesticus)* | Produs, sub formă de pelet Klerat, cu conținut de substanță activă  50 ppm brodifacum | Control asupra infestării: 97,3 %  Au fost înregistrate activități minime în perioada post-tratament, dar fără efecte adverse ale produsului.  Nu s-au observat dovezi de rezistență la brodifacum în studiul efectuat într-o zonă cunoscută cu rezistență la warfarină. |
|  | Metoda de referinţă:  B5.10.9  Studiu de eficacitate:  Testare pe teren în Germania  (Muensterland) pe două ferme tradiționale.  Distanța dintre locurile testate este de aprox. 5 km.  Ferma 1: Westlinning: fermă tradițională cu 150 bovine și 400 porcine.  Ferma 2: Arenbeck: ferma tradițională cu 200 porci pentru îngrășare și aproximativ 1000 de păsări.  Tăvile de momeală și cutiile de momeală au fost amplasate în fermă înainte de perioade de tratament, pentru a permite rozătoarelor să se obișnuiască cu momeala.  Perioada de pauză: 4 zile;  Perioada pre-tartament  Perioada de tratament: cu produsul testat, în conformitate cu recomandările etichetei produsului, privind cantitatea aplicată și frecvența cu care au fost completate punctele de momeală. În prima săptămână momeala a fost completată Luni si Joi, după care săptămânal o dată (cantitate=50g). În fiecare zii de joi, punctele de momeală au fost verificate.  Cantitatea de rodenticid înregistrată.  Ferma 1:  Perioada de tratament: 8 săptămâni;  Ferma 2:  Perioada de tratament: 6 săptămâni;  După 51/2 săptămâni de tratament cu momeală Klerat Pellets, Klerat Haferflockenköder a fost utilizat pentru restul de 2 ½ săptămâni. | Șobolan brun  (*Rattus norvegicus*), cu rezistență la warfarină.  (80 % rezistență caracteristic genei Y139C)  Datorită faptului că testele au fost efectuate  pe teren, nu au fost investigate tulpini distincte. | Produs proaspăt, sub formă de pelet (Klerat),  cu conținut de substanță activă  50 ppm brodifacum | Ferma 1:  infestarea redusă cu 90 % (la punctele de momeală) și 80%  (la stațiile de urmărire) în ziua 46.  Ferma 2:  eradicare completă după 6 săptămâni de tratament.  80% din șobolanii Norway au arătat rezistență la gena Y139C pe VKORC1. |
|  | Metoda de referinţă:  B5.10.10  - Instrucțiuni TNsG Evaluarea produsului-Capitolul 7 – și anexele sale  - Tip produs 14- Rodenticide  - EPPO 1999 Instrucțiuni pentru evaluarea eficacității rodenticidelor  Studiu de eficacitate:  Testare pe teren - în conformitate cu instrucțiunile de utilizare de pe eticheta produsului.  Perioada de tratament a început după o perioadă de întârziere.  Toate punctele de momeală au fost plasate în locații adecvate atât în interior cât și în aer liber.  - 60 stații de momeală  (3 control și 57 directe) folosite pentru evaluarea activității.  - 40 stații de momeală din carton (2 control:38 directe) au fost amplasate în interior și au fost menținute cu 100 g de furaje de pui sau de pelete Talon.  - 20 de stații de momeală metalice (1 control: 19 live) au fost amplasate în aer liber și au fost umplute cu 200 g produs  (fie furaje de pui, fie pelete Talon).  Consumul de peleți Talon a fost evaluat în primele trei zile, după care zilnic până la ultima zi a tratamentului.  Perioada de tratament: 8 zile | Rozătoare sinantropice  Soarece de casă;  (*Mus musculus*)  Șobolan brun;  (*Rattus norvegicus*)  Șobolan negru  (Rattus rattus). | Produs proaspăt (Talon), sub formă de pelet, cu conținut de substanță activă  50 ppm brodifacum  \*\* | O infestare medie, cu aprox. 50-100 șobolani pe terenul testat.  Cantitatea folosită/stație:- 60 g momeală/stație în perioada pretratament;  - 100 g momeală/în interior  - 200 g momeală/ în aer liber.  Consumul de momeală redus cu 96 %  Activitatea rozătoarelor redusă cu 78%.  Rezultate excelente, ținând cont de disponibilitatea sursei alternative  de hrană. |
|  | Metoda de referinţă:  B5.10.11  - Instrucțiuni TNsG Evaluarea produsului-Capitolul 7 – și anexele sale-  - Tip produs 14- Rodenticide  - EPPO 1999 Instrucțiuni pentru evaluarea eficacității rodenticidelor  Studiu de eficacitate:  Testare pe teren - în conformitate cu instrucțiunile de utilizare de pe eticheta produsului.  - 18 puncte de momeală (plastic)/ 200 g momeală Talon peleți  - fiecare stație de momeală a fost evaluată zilnic, iar cantitatea consumată, măsurată și înregistrată.  - Toate stațiile de momeală au fost completate până la 200 g după fiecare cântărire.  Durata testării: 38 zile  - perioada pre-tratament: 10 zile;  - perioada de pauză: 4 zile;  - perioada de tratament 10 zile;  -perioada de pauză: 4 zile;  - perioada post-tratament: 10 zile. | Șobolan Norway  (*Rattus norvegicus*) | Produs proaspăt (Talon), sub formă de pelet, cu conținut de substanță activă  50 ppm brodifacum | O infestare scăzută, de aproximativ 30 șobolani.  Consumul de momeală redus cu 92 %  Activitatea rozătoarelor redusă cu 84%.  Rezultate considerate favorabile. |
|  | Metoda de referinţă:  B5.10.12  - Instrucțiuni TNsG Evaluarea produsului-Capitolul 7 – și anexele sale-  - Tip produs 14- Rodenticide  - EPPO 1999 Instrucțiuni pentru evaluarea eficacității rodenticidelor  Studiu de eficacitate:  Testare pe teren - în conformitate cu instrucțiunile de utilizare de pe eticheta produsului.  Stațiile de momeală sunt așezate în diferite locuri pe terenul infestat.  35 stații de momeală utilizate  (21 stații/infestare scăzută și 14 stații/ infestare mai înaltă)  100 g momeală/stație de momeală  Consumul de momeală înregistrat zilnic si completat.  Durata testării: 30 zile  Perioada pre-tratament: 5 zile;  Perioada de pauză: 4 zile;  Perioada de tratament: 11 zile;  Perioadă de pauză: 4 zile;  Perioada post-tratament: 5 zile. | Șobolan Norway  (*Rattus norvegicus*)  Șoarece de casă  (*Mus musculus*) | Produs proaspăt (Talon), sub formă de pelet, cu conținut de substanță activă  50 ppm brodifacum | O infestare de la mic la mediu, la șobolani și soareci de casă, aproximativ 10-50 șobolani și 10-50 șoareci de casă.  Reducerea consumului de momeală cu 94 %.  Rezultate excelente, ținând cont de disponibilitatea sursei alternative  de hrană. |
|  | Metoda de referinţă:  B5.10.13  - Instrucțiuni TNsG Evaluarea produsului - Capitolul 7 – și anexele sale-  - Tip produs 14- Rodenticide  - EPPO 1999 Instrucțiuni pentru evaluarea eficacității rodenticidelor  Studiu de eficacitate:  Testare pe teren - în conformitate cu instrucțiunile de utilizare de pe eticheta produsului.  Stațiile de momeală sunt așezate în diferite locuri pe terenul infestat.  O infestare înaltă cu șobolani, necunoscându-se numărul rozătoarelor.  31 kg produs testat a fost aplicat pe teren în peste 500 de vizuine.  Cel puțin două linguri de produs (56 g) au fost plasate în fiecare vizuină, pe parcursul celor 3 etape de tratament:  Perioada tratament 1: 5 zile  Perioada tratament 2: 17 zile  Perioada tratament 3: 31 zile  Perioada post-tratament: 35 zile | Șobolan Norway  (*Rattus norvegicus*) | Produs proaspăt (Talon), sub formă de pelet, cu conținut de substanță activă  50 ppm brodifacum | Centrul de cercetare Rodent de la Bowling Green State University a monitorizat rezistența anticoagulantă la populațiile de șobolani din Chicago în 1972.  În timpul testării dintre 320 șobolani din trei zone din Chigaco (Austin, Englewood și Lawndale), 208  ( 65%) au fost rezistenți la rodenticide anticoagulante convenționale.  În Lawndale,  din cei 179 șobolanii testați, 126 (71%) au fost rezistenți.  Utilizarea intensivă a rodenticidelor anticoagulante  (în special warfarina) a fost repetată în anii 1950, tot în aceste zone.  Combinația dintre utilizarea îndelungată, regulată a anticoagulantelor și salubrizarea neadecvată pe de o parte și migrația populației a determinat această rezistență ridicată.  Activitatea în vizuine a fost redusă în medie cu 78%.  Rezultate excelente, ținând cont de disponibilitatea sursei alternative  de hrană.  Peleții Talon sunt eficiente împotriva șobolanilor care sunt rezistenți la anticoagulante de primă generație (warfarină). |
|  | Metoda de referinţă:  B5.10.14  Studiu de eficacitate:  Testarea constă în:  - perioada aclimatizare: 1 lună,  - perioadă pre-tratament: 3 zile - perioadă tratament: 10 zile  - perioada de observare: 10 zile  Momeală palatabilă și eficientă împotriva șobolanilor negri, în condiții de testare pe teren.  Perioada de testare a continuat până la un grad de control stabil. (fie 100% control sau consum de momeală 0 timp de 7 zile)  A fost înregistrată cantitatea de momeală ingerată trei zile consecutive (24 h)/ săptămână.  Șobolanii eradicați sau muribunzi au fost colectați odată pe zi, acestora înregistrându-se  greutatea corporală, sexul și zilele până la deces.  Fiecare șobolan cu  simptome severe de otrăvire a fost sacrificat și înregistrat ca fiind mort fie în aceeași zi sau  în ziua următoare, în funcție de  severitatea simptomelor. | Șobolan negru  (*Rattus rattus*) | Produs proaspăt, sub formă de pelet (Klerat),  cu conținut de substanță activă  50 ppm brodifacum | Mortalitate 100 %, la 16 zile de la ingerare. |
| Informaţii privind dezvoltarea rezistenţei/apariţia rezistenţei;  Trebuie luată în considerare rezistenţa populaţiei de rozătoare la Brodifacum atunci când se alege agentul deratizant. Pentru prevenirea apariţiei rezistenţei speciei ţintă la Brodifacum se recomandă: campania de deratizare să fie completă, cantitatea utilizată să fie proporţională cu infestarea. | | | | |

**XIV. INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE**

|  |
| --- |
| Manipulare:  Pe timpul manipularii, se iau obligatoriu toate măsurile de protecţie a muncii şi psi.  ATENŢIE!!! Produsul poate forma un amestec inflamabil de praf şi aer.  A nu decanta produsul în containere (recipiente) ne-etichetate  A se citi eticheta înainte de utilizare şi a se urma instrucţiunile furnizate.  Se evita expunerea inutilă, şi în special se evita ingerarea.  Produsul trebuie să fie manipulat într-un mod sigur.  A se spăla mâinile și fața după aplicarea și utilizarea produsului, cât și înainte de a mânca, bea sau fuma.  Pentru utilizatorii profesioniști, se recomandă utilizarea echipamentului individual de protecție adecvat (EPP) si sa poarte mănuși de protecție atunci când aplică produsul (materialul pentru mănuși trebuie sa fie specificat de titularul autorizației cu informatiile produsului).  informație) și spălarea mâinilor la îndepărtarea cadavrelor și a momelilor.  Specia (ţinta)- Şoareci de casă (*Mus musculus*)  Concentraţia:Infestare puternică-5-15 g momeală în staţii de intoxicare sau puncte momelă la fiecare 2 metri  Infestare uşoară -5-15 g momeală în staţii de intoxicare sau puncte momelă la fiecare 5 metri  Timpul de acţiune: Între zilele 4-10 de la ingerare  Specia (ţinta)- Şobolani bruni (*Rattus norvegicus*)  Concentraţia:Infestare puternică**-**20-50 g momeală în staţii de intoxicare la fiecare 5 metri  Infestare uşoară -20-50 g momeală în staţii de intoxicare la fiecare 10 metri  Timpul de acţiune: Între zilele 4-10 de la ingerare  Specia (ţinta)-Şobolani negri(*Rattus rattus*)  Concentraţia:Infestare puternică**-**20-50 g momeală în staţii de intoxicare la fiecare 5 metri  Infestare uşoară -20-50 g momeală în staţii de intoxicare la fiecare 10 metri  Timpul de acţiune: Între zilele 4-10 de la ingerare  Restricţii: A nu se utiliza în zone unde există risc de otrăvire primară sau secundară a copiilor, animalelor de casă sau a altor animale non-țintă.  Atunci când amplasați capcanele în apropierea apelor de suprafață (de exemplu, râuri, iazuri, canale navigabile, diguri, canale de irigații) sau a sistemelor de scurgere a apei, asigurați-vă că momeala nu intră în contact cu apa.  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 spălați capcanele cu apă între aplicări. Eliminați rozătoarele moarte în conformitate cu cerințele locale. Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu atingeți rozătoarele moarte cu mâinile neprotejate, utilizați mănuși sau instrumente (de exemplu, clești) atunci când le îndepărtați.  La sfârșitul perioadei de tratament, eliminați momeala neconsumată și ambalajul în conformitate cu cerințele locale. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Indicatii generală: Pastrati recipientul produsului, eticheta sau fisa cu date de securitate.Veti avea nevoie de acestea in cazul apelarii numarului de urgenta Syngenta, contactarii unui centru de informare toxicologica, a unui medic sau daca mergeti pentru tratament.  În caz de inhalare: Se va duce victima la aer proaspat. In caz de respiratie neregulata sau de tip respirator se va aplica respiratia artificiala. Se va culca persoana respectiva si se va tine la caldura. Se va anunta imediat medicul sau spitalul de urganta  În caz de contact cu pielea: Se vor scoate imediat toate hainele contaminate. Se va spala imediat cu foarte multa apa. Daca persista iritarea pielii, se va chema un medic. Se vor spala hainele contaminate inainte de refolosire.  În caz de contact cu ochii: Se va clati imediat si din abundenta cu apa, inclusiv sub pleoape, timp de 15 minute. Se vor indeparta lentilele de contact. Este necesa un examen medical imediat  În caz de ingestie, nu provocaţi vomă. Victima se va transporta imediat la spital. Se va clăti gura cu apă.  Daca este ingerat: Pacientul va fi dus de urgenta la spital. Nu provocati voma.  Indicatii privind orice fel de asistenta medicala imediata si tretamentele speciale necesare:  Tretament: Acest produs contine anticoagulente cu un efect similar cu warfarina, care actioneaza prin interferarea cu sinteza protrombinei. Masura specifica a efectului este timpul de protrombina. A se nota ca acest lucru nu poate fi prelungit decat pana la 12-18 h de la ingestie. Antidotul specific este vitamina K1.  Initial antidotul trebuie administrat prin injectare (10-20mg/kg pentru copii), prin perfuzie intravenoasa lenta la o rata care sa nu depaseasca 1mg/min. In cazurile severe, poate fi necesara utilizarea de plasma proaspata congelata.  Tretamentul de intretinere se administreaza pe cale orala (40 mg/zi in doze divizate pentru adulti, pana la 20mg/zi doze divizate pentru copii). Timpul de protrombina si hemoglobina trebuie monitorizat. Pacientii trebuie sa fie tinuti sub supraveghere medicala, pana in momentul in care timpul de protrombina a fost normal rimp de 3 zile consecutive.  Poate fi nevoie ca tretamentul oral sa continuie timp de mai multe luni (20mg/zi in doze divizate pentru adulti si copii). |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restrictii pentru utilizarea produsului biocid:  Produs nociv pentru animalele salbatice.  La amplasarea punctelor de momeala in apropierea apelor de suprafata (rauri, iazuri, canale de apa, diguri, santuri de irigatie) sau sisteme de scurgere a apei, asigurati-va ca evitati contactul momelii cu apa  Nu se va deversa in apele de suprafata sau in sistemul de canalizare .  Masuri in caz de dispersie accidentala  Daca produsul contamineaza raurile, lacurile sau sistemul de canalizare, se vor anunta autoritatile competente conform cu dispozitiile ligale in vigoare.  In cazul imprastierii accidentale a produsului acest se va colecta intr-un container special cu ajutorul unui aspirator antiex sau prin maturare umeda .Produsul colectat va fi distrus conform prevederilor legale in vigoare.  Metode de decontaminare  Se recomanda ca inspectia initiala a punctelor de momeala sa aiba loc dupa 3-4 zile. Inlocuiti momeala consumata. Repetati aproximativ 4 zile mai tarziu, apoi saptamanal.Inlocuiti momeala contaminata sau stricata.  Se va curata cu grija suprafata contaminata.  Se va curata cu detergenti .Se vor evita solventii.  Se va conserva si elimina apa de spalare contaminata.  Ambalajele contaminate: Se va goli restul continutului. Recipientele trebuie clatite de 3 ori. Containerele goale trebuie sa fie duse la o baza de manipulare a deseurilor autorizata pentru a fi reciclate. NU se vor refolosi conteinerele goale. |

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

|  |
| --- |
| Produsul conține un agent repulsiv (benzoat de denatoniu) pentru a împiedica ingerarea. Produsul conține o vopsea colorantă pentru a preveni consumul de către organismele nevizate, în special păsări.  Pentru a reduce riscul de expunere secundară la animale, toate rodenticidele anticoagulante trebuie să fie etichetate cu fraze de precauție. Acestea includ:  • prevenirea accesului la momeală de către, păsări și animale nețintă (în special câini, pisici, porci și păsări de curte)  • momelile trebuie să fie depozitate în siguranță într-un mod care să reducă la minimum riscul de consum al animalelor. Acolo unde este posibil, se vor securiza momelile, astfel încât acestea să nu poată fi târâte.  Se vor utiliza containere (recipiente) pentru momeală marcate în mod clar „otravă" pe toate suprafeţele.  În cazul în care este posibil, înainte de tratament, se vor informa toate persoanele din apropiere despre campania de combatere a rozătoarelor.  Nu se va utiliza în zonele în care se suspectează o rezistență la substanța activă.  Se vor feri animalele domestice de contactul cu produsul.  Se utilizeaza containere (recipiente) pentru momeală marcate în mod clar „otravă" pe toate suprafeţele.  Unitățile cu momeală trebuie etichetate clar, pentru a afișa conținutul de raticid și faptul că nu trebuie mutate sau deschise cu următoarele informații: „nu mutați și nu deschideți”; „conține raticid”; „numele produsului sau numărul autorizației”; „substanță activă” și „în caz de accident, contactați un centru de toxicologie” [se va insera numărul național de telefon]  Organele rozătoarelor moarte, resturile de momeală neutilizată sau orice fragmente de momeală găsite la distanță de stația de momeală trebuie să fie colectate și eliminate în condiții de siguranță în timpul tuturor operațiunilor de control pentru a minimiza riscul de consum și intoxicații la animale de companie și alte animale nevizate. Este ilegală utilizarea acestui produs pentru otrăvirea intenționată a animalelor nevizate, benefice și protejate.  Când produsul este utilizat în zone publice și nu sunt utilizate stații de intoxicare cu sistem de blocare, următoarele elemente trebuie să fie puse în aplicare:  -atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie marcate în cursul perioadei de tratament, iar alături de momeli trebuie să existe o notă de avertizare, care explică riscul de otrăvire primară sau secundară.  -când sunt utilizate staţii cu sistem de blocare, acestea trebuie marcate în mod clar pentru a afişa faptul că acestea conţin produse rodenticide şi că nu trebuie deranjate.  Se recomanda revizitarea frecventa a zonelor tratate.  Nu se utilizeaza produsul ca momeala permanenta pentru prevenirea infestării cu rozătoare sau monitorizare a activități rozătoarelor. Pentru animale doza antidot este de 2-5 mg/kg. |

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

|  |
| --- |
| Eliminarea momelilor și a cadavrelor de rozătoare se face prin incinerare, în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatori autorizați. |
| Ambalaj:Dupa golire ambalajele se clatesc de trei ori cu apa, iar apa rezultata se adauga la solutie de stropit (pentru produsele lichide). |

Eliminati rozatoarele moarte in conformitate cu regulamentele locale. Nu se vor contamina elesteele, caile navigabile sau fosele cu produsul sau cu recipientele folosite. Nu se va elimina deseul in canalizare. In cazul in care este posibila reciclarea, aceasta este preferata eliminarii sau incinerarii. Daca reciclarea nu este posibila, se va elimina in conformitate cu reglementarile locale. In cazul in care se constata consumul momelii pe o perioada de 35 zile, dar nu se observa o scadere a activitatii rozatoarelor, trebuie determinata cauza posibila.

XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE: Produsul se depozitează ȋn ambalajele originale, ȋn ȋncăperi uscate, **răcoroase** și bine ventilate, destinate ȋn exclusivitate pesticidelor, protejate de acţiunea directă a razelor solare şi a căldurii excesive.

A se depozita sub lacat.

A se păstra recipientul închis.

Nu se poziționeaza produsul în apropierea hranei animalelor și nici în apropierea ustensilelor sau a suprafețelor care intră în contact cu acestea.

Momelile trebuie să fie depozitate, în siguranță, în stații de intoxicare sau în alte stații, astfel încât să se reducă la minim riscul de consum de către animalele de companie si alte animale decât cele vizate.

Pe timpul depozitarii se iau obligatoriu toate măsurile de protecţie a muncii şi PSI.

ATENŢIE!!! Produsul poate forma un amestec inflamabil de praf şi aer*.*

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

**XX. ALTE INFORMATII:** Din cauza modului lent de actiune, rodenticidele anticoagulante îsi produc efectul după 4-10 zile de la consumul momelii. Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu atingeti rozătoarele moarte cu mâinile neprotejate, utilizati mănusi sau instrumente (de exemplu, clesti) atunci când le îndepărtati. Acest produs conţine un aditiv amar şi un colorant.

Respectarea restricțiilor pentru utilizarea produsului biocid si anume: Produs nociv pentru animalele salbatice. La amplasarea punctelor de momeala in apropierea apelor de suprafata (rauri, iazuri, canale de apa, diguri, santuri de irigatie) sau sisteme de scurgere a apei, asigurati-va ca evitati contactul momelii cu apa. Nu se va deversa in apele de suprafata sau in sistemul de canalizare.

|  |
| --- |
| 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/2016/0183/MRA/IE/BPA 70297.

PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Cilinca