**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0186/MRA/IT 2012/2-00005/AUT**

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 04.03.2019, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. TIPUL AUTORIZATIEI**

|  |
| --- |
| ***autorizaţia prin recunoaşterea reciprocă succesiva*** eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;   * Statul membru al Uniunii Europene emitent: ITALIA * Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.**: IT 2012/2-00005/AUT** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 06.05.2019**

**III. Data expirării autorizatiei: 31.12.2022**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: CROPTER**  **(AGRORAT DIFE- 5 PASTA)** |

**V.**

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

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **ACTIVA S.r.l.**  Via Feltre 32 20132, Milano, Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID** : **ACTIVA S.r.l.**  Via Feltre 32 20132, Milano, Italia  Loc de productie : **Vebi Instituto Biochimico s.r.l**., Via Desman 43 35010 Borgoricco (PD), Italia  **I.N.D.I.A. Industrie Chimiche s.r.l**., Via Sorgagila, 25 35020 Arre (PD), Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: ACTIVA S.r.l.**  Via Feltre 32 20132, Milano, Italia  Loc de productie : **Tezza S.r.l.,** Via Tre Ponti 22 37050 S. Mana di Zevio , Italia |

**VI.**

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

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI** : Profesionisti, profesionisti instruiti |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** CROPTER, AGRORAT DIFE-5 PASTA conţine difenacoum in concentratie de 0,005 %.  Momeală rodenticidă gata de utilizare sub formă de pasta proaspata, ambalata in pungi de hartie de uz alimentar cu greutate de 10 sau 20g fiecare. Produsul este destinat combaterii rozatoarelor: soarecele de casa (*Mus musculus*), somolanul comun (*Ratus norvegicus*) si sobolanul negru (*Rattus rattus*) |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | Difenacoum |
| Denumirea IUPAC | 3-[3-bipheny-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphtalen-1yl-4-hydroxy-2Hchromen-2 one] |
| Numar CAS | 56073-07-5 |
| Numar CE | 259-978-4 |
| Continut de substantă activă | 0,005% |

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

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | GHS08 |
| Fraze de pericol (H) | H360D-Poate dăuna fătului.  H373- Poate provoca leziuni ale organelor / sângelui prin expunere prelungită sau repetată. |
| Fraze de prudenta (P) | P501-Eliminati continutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deseurilor |
| Pictograma(e) | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/d/d5/GHS-pictogram-silhouete.svg/640px-GHS-pictogram-silhouete.svg.png |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Utilizatori profesionisti/Profesionisti instruiti:  Dimensiunea minimă a pachetului de 1,5 kg si maxim de 25 kg.  Pentru personalul profesional instruit pachetul este limitat la pungi ambalate cu un maxim de 10 kg pe ambalaj.   * Flacon etichetat sau tipărit de la 1,5 kg pana la 5 kg. * Punga sau sac tipărită sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg. * Punga / sac tipărită sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim de 10 kg. * Galeata de plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg. * Galeata de plastic cu etichetă - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg - dimensiune maximă a căptușelii interioare de 10 kg. * Cutie de carton sigilată sau tipărită cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg cu pungi de plastic in interior de până la 10 kg fiecare.   Materialul de ambalare: plastic compozit-triplu strat (poliester / PET met / polietilenă).  Tip de ambalaj: flacon sigilat, etichetat sau tiparit, cutie / sac tipărită sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic, pungi prefabricate sau pungi de producție în serie termoizolate, galeata de plastic cu etichetă, găleata din material plastic (HDPE), galeti dreptunghiulare sau conic sigilate, galeata din plastic etichetata - cu căptușeală interioară din plastic, cutie de carton sigilată sau tipărită cu căptușeală interioară din plastic, cutie de carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic, carton prefabricat.  Material de ambalaj: plastic compozit. |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Efecte adverse directe:  Substanţa activă a produsului este un anticoagulant de lungă durată - afectează sistemul de coagulare a sângelui, ceea ce duce la hemoragii externe şi interne şi apoi la moarte. Este mortal în caz de înghițire, inhalare și în contact cu pielea. Poate dăuna copilului nenăscut. Cauzează leziuni ale organelor (sânge) prin expunere prelungită sau repetată prin cale dermală și inhalatorie.  Simptome: Intoxicaţia prin ingestia produsului poate cauza hemoragii nazale și gingivale. Începutul sângerării poate apărea la câteva zile după expunere. Simptomele apărute în intoxicaţia severă sunt mai ales hemoragice: echimoze dermale şi ale mucoaselor, prezența sângelui în scaun și urină. Alte simptome: paloare, durere abdominală sau de spate. Poate dăuna copilului nenăscut. Cauzează leziuni ale organelor (sânge) prin expunere prelungită sau repetată prin cale dermală și inhalatorie.  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 : Din cauza modalității de acțiune întârziată, rodenticidele anticoagulante necesită 4 până la 10 zile de la administrarea momelii pentru a fi eficiente.  Rozătoarele sunt purtătoare de boli. De aceea, nu se recomandă atingerea rozătoarelor decedate cu mâinile neprotejate, se vor utiliza mănuși de protecție sau instrumente, precum cleștii.  Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Prin ingerare, simptomele, care pot apărea ulterior, pot include sângerarea nazală sau a gingiilor. În cazuri grave, se pot manifesta prin hematoame și prezența de sânge în fecale și urină.  Antidot: Vitamina K1 administrată numai de personal medical / veterinar.  La expunerea orală, nu se provoaca vărsături. În caz de înghițire, se consulta imediat medicul și arătați recipientul sau eticheta produsului. Se contacteaza un medic veterinar în caz de ingestie de către un animal de companie.  Stațiile de momeală trebuie să fie etichetate cu următoarele informații: "nu se mișcă sau nu se deschide"; "conține o substanta rodenticidă"; "numele produsului sau"  număr de autorizare "," substanță activă (e) "și" în caz de incident, apelează la un centru de otrăvire |
| Asupra mediului: Asupra mediului: Mobilitate mare in sol. Trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol, tinand cont de proprietatile de proprietatile PBT si vP ale difenacoumului.Nu este biodegradabil  Apa: Substanta activa este putin solubila in apa.Substanta activa indeplineste criteriile PBT si vP; este persistenta in apa, cu tendinte de bioacumulare in organisme si foarte toxice .  Aer: Substanta avtiva nu este volatila .Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.  Organismele acvatice :  Difenacoum: Pesti: LC50= 0,064 mg/L (96h); Daphnia magne: LC50= 0,52 mg/L (48h); Alge : ErC50= 0,51 mg/L (72h).NOErC= 0,13 mg/L (72h) alge . Produsul prezinta un risc mare datorat efectului acut si cronic de categoria I (foarte toxic)  Alte organisme netinta :  Difenacoum: EC50>2,3 mg/L (6h) microorganisme. Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru. Fara efecte semnificative asupra proceselor de respiratie/nitrificare din sol. |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia/Tulpina | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Evaluarea eficacităţii/  palatabilităţii  biocide | Metoda de referinţă:  Karg, Gerhard and Pfeiffer, Hans Jorg., (20.03.2009)  Test de laborator - hrana la alegere  Studiu de palatabilitate/eficacitate:Șobolanii au fost ținuți în cuști individuale, sub regim de lumină: -12 h în lumină, 12 h în întuneric, la temperatura de  25 oC ±2oC și umiditate relativă de 60 %±10%  Aclimatizare: 4 zile  Expunere: 6 zile  - dietă comercială obișnuită pentru șobolani.  Perioada de observare: 14 zile  – hrană comercială  Test de palatabilitate: 4 zile | Șobolan gri  (*Rattus norvegicus*) | Produs proaspăt, cu conținut de substanță activă de 0,005 m/m % difenacum | Consum de momeală testată:  - 41,77 % din consum total – la masculi;  - 36,84 % din consum total – la femele.  Mortalitate 100 %:  - masculi: la 12 zile de la expunere;  - femele: la 8 zile de la expunere. |
|  | Metoda de referinţă:  Karg, Gerhard and Pfeiffer, Hans Jorg., (10.07.2009)  Test de laborator - hrana la alegere  Studiu de palatabilitate/eficacitate:  Șobolanii au fost ținuți în cuști individuale, sub regim de lumină: 12 h în lumină, 12 h în întuneric, la temperatura de  25 oC ±2oC și umiditate relativă de 60 %±10%.  Aclimatizare: 4 zile  Expunere: 6 zile:  - cu dietă comercială;  Perioada de observare: 14 zile:  - cu hrană obișnuită;  Test de palatabilitate: 4 zile  (produs vechi de 17 săptămâni, ținut la temperatura de 30oC). | Șobolan gri  (*Rattus norvegicus*) | Produs vechi de  17 săptămâni, cu conținut de substanță activă de 0,005 m/m % difenacum | Consum de momeală testată:  - 39,83 % din consum total – la masculi;  - 43,83 % din consum total – la femele.  Mortalitate  100 %:  - masculi: la 9 zile de la expunere;  - femele: la 9 zile de la expunere. |
|  | Metoda de referinţă:  Karg, Gerhard and Pfeiffer, Hans Jorg., (20.03.2009)  Test de laborator - hrana la alegere Studiu de palatabilitate/eficacitate:Șoarecii au fost ținuți în cuști individuale, sub regim de lumină: 12 h în lumină, 12 h în întuneric, la temperatura de  25 oC ±2oC și umiditate relativă de 60 %±10%.  Aclimatizare: 4 zile  Expunere: 6 zile:  - dietă comercială;  Perioada de observare: 14 zile:- hrană obișnuită;  Test de palatabilitate: 4 zile. | Șoarecele de casă  (*Mus musculus*) | Produs proaspăt,  cu conținut de substanță activă de  0,005 m/m % difenacum | Consum de momeală testată:  - 80,31 % din consum total – la masculi;  - 71,70 % din consum total – la femele.  Mortalitate  100 %:  - masculi: la 8 zile de la expunere;  - femele: la 11 zile de la expunere. |
|  | Metoda de referinţă:  Karg, Gerhard and Pfeiffer, Hans Jorg., (10.07.2009)  Test de laborator - hrana la alegere.Studiu de palatabilitate/eficacitate:  Șoarecii au fost ținuți în cuști individuale, sub regim de lumină: 12 h în lumină, 12 h în întuneric, la temperatura de  25 oC ±2oC și umiditate relativă de 60 %±10%.  Aclimatizare: 4 zile  Expunere: 6 zile  Perioada de observare: 14 zile.Test de palatabilitate: 4 zile (pastă învechită de 17 săptămâni, la temperatura de 30oC). | Șoarecele de casă  (*Mus musculus*) | Produs vechide 17 săptămâni, cu conținut de substanță activă de 0,005 m/m % difenacum | Consum de momeală:  - 78,76 % din consum total la masculi;  - 73,17 % din consum total – la femele.  Mortalitate 100 %:  - masculi: la 12 zile de la expunere;  - femele: la 12 zile de la expunere. |
|  | Metoda de referinţă:  Rovetto I., (14.03.2008)  Studiu de eficacitate:  Testare pe teren în Piedmont, Italy.  Locaţia aleasă este o fermă/crescătorie de pui. Nu a fost efectuată deratizare în locație în ultimii 6 luni, înaintea tratamentului.  Perioada pre-tratament: 5 zile  - 7 stații de momeală cu 200 g momeală sub formă de pastă netoxică;  - 7 stații de urmărire.  Perioada pauză: 8 zile.  Perioada de otrăvire: 12 zile  -Staţiile de intoxicare (7) sunt plasate în zona infestată de rozătoare, fiecare conţinând  200 g momeală sub formă de pastă;  - Stațiile de urmărire (7), aşezate în diferite locuri.  Perioada pauză: 3 zile  Perioada post-tratament: 6 zile  - 7 stații de momeală cu 200 g momeală sub formă de pastă netoxică;  - 7 stații de urmărire. | Șobolan gri  (*Rattus norvegicus*) | Produs proaspăt, cu conținut de substanță activă de 0,005 m/m % difenacum | Estimarea populației existente în perioada pre-tratament:  - 6 șobolani în 17 ian.,  21 șobolani în 20 ianuarie.  Consum mediu de momeală/zi: 1087,3 g.  Stațiile de urmărire:  - prezența urmei de rozătoare.  În perioada post-tratament: 0 șobolan.  Consum mediu de momeală/zi: 0 g.  Stațiile de urmărire:  - nu mai există urme de rozătoare.  Mortalitate:  - 4 șobolani morți, după 5-7 zile de otrăvire. |
|  | Metoda de referinţă:  Rovetto I., (01.08.2008)  Studiu de eficacitate:  Testare pe teren în Piedmont, Italy.  Nu a fost efectuată deratizare în locație în ultimii 6 luni, înaintea tratamentului.  Locaţia aleasă este o fermă agricolă, de bovine și claponi.  Perioada pre-tratament: 7 zile  - 8 stații de momeală cu 200 g momeală sub formă de pastă netoxică;  - 8 stații de urmărire.  Perioada pauză: 3 zile.  Perioada de otrăvire: 14 zile  -Staţiile de intoxicare (8) sunt plasate în zona infestată de rozătoare, fiecare conţinând  200 g produs testat sub formă de pastă.  - Stațiile de urmărire (8), aşezate în diferite locuri.  Perioada pauză: 4 zile  Perioada post-tratament: 6 zile  - 8 stații de momeală cu 200 g de momeală netoxică sub formă de pastă;  - 8 stații de urmărire. | Șobolan negru  (Rattus Rattus) | Produs proaspăt, cu conținut de substanță activă de 0,005 m/m % difenacum | Mortalitate:  - 2 șobolani morți ( un șobolan mort la 9 zile de otrăvire și un șobolan  mort în a 13-a zi de otrăvire).  Estimarea populației existente în perioada pre-tratament: 54 șobolani.  Consum mediu de momeală/zi: 485,5 g.  Stațiile de urmărire:  - prezența urmei de rozătoare.  În perioada post-tratament: 0 șobolan,  Consum mediu de momeală/zi: 0 g.  Stațiile de urmărire:  - nu mai există urme de rozătoare. |
|  | Metoda de referinţă:  Rovetto I., (01.08.2008)  Studiu de eficacitate:  Testare pe teren în Piedmont, Italy.  Nu a fost efectuată deratizare în locație în ultimii 6 luni, înaintea tratamentului.  Locaţia aleasă este o fermă agricolă, compus din opt clădiri pentru crescătorie de pui.  Perioada pre-tratament: 7 zile  -7 stații de momeală cu 200 g momeală netoxică sub formă de pastă;  -7 stații de urmărire.  Perioada pauză: 3 zile.  Perioada de otrăvire: 11 zile  -Staţiile de intoxicare (7) sunt plasate în zona infestată de rozătoare, fiecare conţinând  200 g produs testat sub formă de pastă.  - Stațiile de urmărire (7), aşezate în diferite locuri.  Perioada pauză: 5 zile  Perioada post-tratament: 6 zile  - 7 stații de momeală cu 200 g de pastă netoxică;  - 7 stații de urmărire. | Șoarecele de casă  (*Mus Musculus*) | Produs proaspăt, cu conținut de substanță activă de 0,005 m/m % difenacum | Estimarea populației existente în perioada pre-tratament: între 8-11 șoareci.  Consum mediu de momeală/zi: 142,8 g.  Stațiile de urmărire:  - prezența urmei de rozătoare.  În perioada post-tratament: 0 șoarece.  Consum mediu de momeală/zi: 0 g.  Stațiile de urmărire:  - nu mai există urme de rozătoare. |
| Informaţii privind dezvoltarea rezistenţei/apariţia rezistenţei:  Statutul de rezistență al populației țintă ar trebui luat în evidență atunci când se ia în considerare alegerea rodenticidului care trebuie utilizat.  În zonele în care există suspiciuni de rezistență la anumite ingrediente active, evitați utilizarea acestora. Pentru a controla răspândirea rezistenței, se recomandă alternarea momelilor care conțin diferite ingrediente active anticoagulante.  Produsul nu este destinat pentru utilizare permanenta; tratamentele pot dura de maxim 6 săptămâni.  Rezistența la difenacum nu este la fel de răspândită ca rezistența la warfarină, iar factorii de rezistență sunt considerabil mai mici comparativ cu warfarina. Rezistența tehnică este un termen folosit pentru a descrie situațiile în care rezistența nu este suficientă pentru a afecta controlul practic (Anonymous et al., 2003). Cu toate acestea, faptul că anumiți șobolani rezistenți la difenacoum au fost rezistenți și la bromadiolonă și brodifacum, indică un risc de răspândire și dezvoltare a rezistenței chiar și la anticoagulante de a doua generație mai puternice (Greaves et al., 1982, Greaves și Cullen-Ayres 1988, Quy et al., 1992, Cowan și colab., 1995). Se concluzionează că o utilizare pe scară largă și necontrolată a difenacoumului va crește, cel mai probabil, dezvoltarea și răspândirea rezistenței la șobolani și șoareci. | | | | |

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

|  |
| --- |
| Caracteristici specifice legate de sigurantă: Momeala trebuie plasată în stații de momeală rezistente la manipulare, etichetate corect.  UTILIZARE: Caracteristici specifice legate de siguranţă:  AGRORAT DIFE-5 PASTA pentru uz profesional/ profesional instruit poate fi folosit in interiorul si exteriorul cladirilor industriale (depozite și cotețe), ferme, clădiri civile, case, pivnițe, garaje, dulapuri și grădinile private.  Pentru momeli permanente:  - În cazul în care este posibil, se recomandă ca zona tratată să fie revizuită la fiecare 4 săptămâni cel târziu, pentru a evita dezvoltarea rezistentei.  - Respectați instrucțiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.  Pentru aplicare în punctele de momeală acoperite și protejate:  - Pentru utilizarea în exterior, punctele de momeala trebuie să fie acoperite și amplasate în locuri strategice pentru a minimiza expunerea animalelor care nu sunt vizate.  - Respectați instrucțiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.  Pentru aplicare directă în vizuina:  - Trebuie introduse momeli pentru a minimiza expunerea animalelor nevizate și la copii.  - Acoperiți sau blocați intrările vizuinelor pentru a reduce riscul de respingere și vărsare a momelii.  - Respectați instrucțiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant  Manipulare:  Produsul este gata de utilizare și trebuie utilizat în conformitate cu dozele de mai jos. Momeala trebuie plasată în stații de momeală rezistente la manipulare, etichetate corect. Momeala rodenticidă este plasată într-o cutie adecvată de momeală protejată de agenții atmosferici, ingestia speciilor nevizate și dispersia în mediu. Se poate folosi în si în jurul cladirilor industrial (inclusiv depozite si magazii), fermelor, cladirilor de locuinte, caselor, pivnitelor, garajelor, dulapurilor si gradinilor sau spatiilor deschise.  Se observa zona de infestare și se plaseaza cutia de momeală care conține momeala de-a lungul rutelor și locurile cu grad mare de infestare. Cutiile cu momeală trebuie așezate la distanta de 5 m unul de celălalt. Se evita atingerea produsului cu mâinile goale și se folosesc mănuși adecvate. Nu sunt utilizate rodenticide anticoagulante ca momeli permanente. Alternarea utilizării momelilor difenacoum cu alte momeli de substanță activă, pentru a evita dezvoltarea rezistenței. Punctele de momeală trebuie verificate la fiecare 2-3 zile în primele 14 zile de tratament. Punctele de momeală ar trebui să fie eliminate, într-un timp de 6 săptămâni după plasarea inițială.  Se strang cadavrele moarte în timpul tuturor operațiunilor de control pentru a minimiza riscul de consum și otrăvire pentru copii, animale de companie și alte animale care nu sunt vizate. Pentru utilizatorii profesioniști: se elimina toate rozătoarele moarte după tratament și se elimina în conformitate cu reglementările în vigoare.  Doze recomandate sunt:  Pentru UZ PROFESIONAL in interior si in jurul cladirilor:  Soareci: 40g de momeală pe punct de momeală. Dacă este necesară mai mult de o stație de momeală, distanța minimă între stațiile de momeală ar trebui să fie de 5 metri.  Sobolani (maro si negri): 60-100 g de momeală pe statie de momeli. Dacă sunt necesare mai multe stații de momeală, distanța minimă dintre stațiile de momeală trebuie să fie de 5 metri.  Protejați momeala de condițiile atmosferice (de exemplu, ploaie, zăpadă etc.). Amplasați stațiile de momeală în zone care nu pot fi inundate.  - Stațiile de momeală trebuie vizitate [pentru șoareci - cel puțin la fiecare 2-3 zile iar pentru șobolani - numai 5-7 zile după] de la începutul tratament și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a verifica dacă momeala este acceptată, daca stațiile de momeli sunt intacte și se elimină rozătoarele moarte. Reaplicați momeala când este necesar.  - Înlocuiți orice momeală într-o stație de momeală în care momeala a fost deteriorată de apă sau contaminată de murdărie. Timpul de acţiune Între zilele 4-10 de la ingerare.  Pentru UZ PROFESIONAL INSTRUIT in interior si in jurul cladirilor:  Soareci:  - 40g de momeală pe punct de momeală.  Sobolani:  - Infestație mare: 100g de momeală pe punct de momeală.  - Infestație redusă: 60g de momeală pe punct de momeală.  Momeală permanentă unde este cazul. Strategia pentru aplicarea permanentă de momeală trebuie să fie revizuită periodic în contextul managementului integrat al dăunătorilor (IPM) și al evaluării riscului de reinvazie.  Sobolani in spatii deschise si depozite de gunoi:  - Infestație mare: 100g de momeală pe punct de momeală.  - Infestație redusă: 60g de momeală pe punct de momeală.  Momeală permanentă unde este cazul. Strategia pentru aplicarea permanentă de momeală trebuie să fie revizuită periodic în contextul managementului integrat al dăunătorilor (IPM) și al evaluării riscului de reinvazie. Timpul de acţiune Între zilele 4-10 de la ingerare.  Restricţii: 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.  După tratament se colectează momeala rămasă și se distruge după cerințele locale. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Indicații generale:  În caz de ingestie accidentală, expunere suspectată sau dacă vă simţiţi rău, cereţi imediat sfatul medicului și arătaţi ambalajul sau eticheta dacă este posibil. Îndepărtați persoana din zona contaminată. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată.  Nu administraţi nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Țineți persoana în repaus și căldură, culcată pe o parte, cu picioarele îndoite, și cu capul mai jos decât restul corpului. Mențineți temperatura corpului. Controlați respirația, și dacă este necesar efectuați respirație artificială. Nu lăsați singură persoana intoxicată.  Măsuri de prim ajutor:  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: În caz de ingestie recentă (<3h) spălaţi gura cu multă apă. Nu administraţi nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Nu provocaţi vărsături. Cereţi imediat sfatul medicului, şi arătaţi recipientul şi eticheta.  În caz de inhalare: nu se aplică această cale de expunere.  Informaţii pentru medic:  Acțiune farmaco-dinamică: substanța activă conținută în produs este un antagonist competitiv al vitaminei K și reduce sinteza hepatică a factorilor de coagulare dependenți de vitamina K. Ingestia de cantități semnificative de produs poate determina o inhibare maximă a vitaminei K, rezultând hemoragia. Terapia: în cazul ingestiei unor cantități mari, dacă au trecut mai puțin de 2 ore de la ingestie se recomandă efectuarea lavajului gastric, administrare Carbon activ (25g) și monitorizarea activității protrombinice.  Tratamente principale: terapie antidot și evaluare clinică. 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.Un timp normal de protrombină la internare nu exclude diagnosticul. Dacă INR-ul este mai mare de 4, administraţi vitamina K1(phyomenadione), 5-10 mg prin injectare intravenoasă lentă (100μg/kg greutate corporală pentru un copil), până când timpul de protrombină se normalizează. Tratamentul 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 serviciu 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, adsministraţi tratament simptomatic pentru compensarea efectelor observate. Urmați protocolul medical adecvat conform indicațiilor 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 prin orice mijloace patrunderea in sol, in sistemele de canalizare si in apele suprafata sau freatice . Atunci cand se plaseaza punctele de momeala in apropierea apelor de suprafata (rauri, iaziri, canale de apa, diguri, santuri de irigatie) sau sisteme de scurgere a apei, se va evita contactul momelii cu apa.  Masuri in caz de dispersie accidentala :  Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul sa induca efecte adverse in mediu cand este utilizat conform instructiunilor . Cu toate acestea trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol. Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii. In cazul accesului in cursurile de apa sau reteaua de canalizare, trebiie informate imediat autoritatile responsabile  Metode de decontaminare :  Statiile si punctele de momeala sunt controlate la un interval de 3-4 zile, iar momeala consumata este inlocuita.In timpul amplasarii momelii folositi manusi de protectie.In cazul in care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie sa se ia masuri imediate pentru colectarea lui si curatarea zonei. In utilizarea profesionista, recipientele, chiar daca sunt complet goale, trebuie cutatate inainte de eliminare |

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

|  |
| --- |
| Se recomanda citirea informațiilor despre produs, precum și orice informații care însoțesc produsul sau care sunt furnizate la punctul de vânzare înainte de a o folosi.  Se efectueaza o anchetă inaintea administrarii produsului a zonei infestate și o evaluare la fața locului pentru a identifica speciile de rozătoare și amploarea infestării.  Se indepărtați alimentele care pot fi ușor obținute pentru rozătoare (de exemplu, boabe vărsate sau deșeuri alimentare). În afară de aceasta, nu se curăța zona imediat înainte de tratament, deoarece acest lucru tulbura doar populația rozătoarelor și face ca acceptarea momeală să fie mai dificil de realizat.  Produsul ar trebui folosit numai ca parte a unui sistem integrat de gestionare a dăunătorilor (IPM), incluzând, printre altele măsuri de igiena și, acolo unde este posibil, metode fizice de control.  Se recomanda luarea unor măsuri preventive de control (de exemplu, îndepărtarea alimentelor usor accesibile rozatoarelor) pentru a îmbunătăți ingerarea produsului și să reducă astfel probabilitatea de reinvazie.  Stațiile de momeli ar trebui plasate în imediata vecinătate a locurilor în care activitatea rozătoarelor a fost observată anterior (de ex. căi de acces, locații de cuibărit, gropi de gunoi, găuri, etc.).  Dacă este posibil, stațiile de momeli trebuie fixate la pământ sau la alte structuri.  Stațiile de momeli trebuie să fie etichetate în mod clar pentru a arăta că acestea conțin rodenticide și că nu trebuie mutate sau deschise.  Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie marcate în timpul perioadei de tratament și o notificare explicând riscul otrăvirii primare sau secundare de către anticoagulant, precum și indicând primele măsuri care trebuie luate în caz de otrăvire trebuie să fie disponibile alături de momeli.  Nu se lasa produsul la îndemâna păsărilor, a animalelor de companie și a animalelor de fermă și a altor animale care nu sunt vizate.  Așezați produsul departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de la ustensile sau suprafețe care au contact cu acestea.  Se impune purtarea mănușilor rezistente chimic de protecție în timpul procesului de manipulare a produsului.  Frecvența vizitelor la zona tratată ar trebui să se afle la discreția operatorului, în baza anchetei realizate la începutul tratamentului. Această frecvență ar trebui să fie în concordanță cu recomandările oferite de codul bunelor practici.  Dacă ingerarea momelilor este scăzută în raport cu dimensiunea aparentă a infestării, luați în considerare înlocuirea punctelor de momeli în locurile următoare și posibilitatea de a trece la o altă formulare de momeală.  Dacă, după o perioadă de tratament de 35 de zile, momelile continuă să fie consumate și nu se observă scăderea activității rozătoarelor, cauza probabilă trebuie determinată. În cazul în care alte elemente au fost excluse, este probabil că există rezistenta, așa că se ia în considerare  utilizarea unui rodenticid non-anticoagulante, dacă este disponibilă, sau a unui rodenticid anticoagulant mai puternic. De asemenea, se ia în considerare utilizarea de capcane ca o măsură de control alternativă.  Momeala rămasă sau stațiile de momeli la sfârșitul perioadei de tratament se indeparteaza.  Nu se deschid plicurile care conțin momeala.  Dacă este posibil, înainte de tratament, informați eventualii trecatori despre campania de control al rozătoarelor.  Informațiile privind produsul (adică eticheta și / sau prospectul) trebuie să demonstreze în mod clar că produsul trebuie furnizat doar de catre personalul instruit, utilizatorii care dețin certificarea care demonstrează respectarea cerințelor de formare aplicabile (de exemplu, "numai pentru profesioniști instruiți").  Nu se utilizeaza în zone unde se suspectează rezistența la substanța activă.  Produsele nu trebuie utilizate mai mult de 35 de zile fără o evaluare a stării de infestare și a eficacității tratamentului dacă nu este autorizat pentru tratamente permanente de momeală.  Nu rotiți utilizarea diferitelor anticoagulante cu o potență comparabilă sau mai slabă pentru pentru a preveni rezistența. Pentru utilizarea rotativă, se ia în considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant, dacă este disponibil, sau un anticoagulant mai puternic.  Nu se spala stațiile de momeală sau vasele folosite în punctele de momeală protejate cu apă între aplicații.  Rozătoarele moarte se indeparteaza în conformitate cu cerințele locale. |

**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:Se dispune de produs/recipient ca deseuri periculoase .Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE** : Se depoziteaza într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat.

Se păstreaza recipientul închis și departe de lumina directă a soarelui.

Depozitarea recipientelor în locuri inaccesibile păsărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE **: 2 ani (24 luni)**

**XX. ALTE INFORMATII :** Avand in vedere efectele adverse potentiale pentru sanatatea umana, se recomanda citirea cu maxima atentie a instructiunilor de pe eticheta si respectarea lor. Produsul este periculos pentru fauna sălbatică.

Acest produs conține un agent de amarare și un colorant albastru pentru a le respinge pasarile si animalele salbatice.

Respectarea restrictiilor pentru utilizarea produsului biocid si anume:

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

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

Evaluare comparativă

Substanța activă Difenacoum îndeplinește criteriile de excludere în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 528/2012 și criteriile de substituire în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (UE) 528/2012. Prin urmare, în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 528/2012, s-a efectuat o evaluare comparativă a produsului Actipasta-Dife.

Deoarece rezultatul evaluării comparative nu a fost suficient de concludent pentru a preciza că sunt îndeplinite criteriile prevăzute la articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul UE 528/2012, produsul poate fi autorizat pentru o perioadă care nu depășește 5 ani.

Evaluarea expunerii

Utilizatori profesionisti și profesionisti instruiți

Expunerea dermală:

În timpul utilizării, profesioniștii și profesioniștii instruiți vor fi expuși în timpul încărcării cutiilor de momeală și prin aplicarea produsului pe cale dermică și numai pe mâini. Echipamentul individual de protecție – EIP - se utilizează de către profesioniști și profesioniști instruiți la încărcarea și eliminarea cutiilor de momeală și când distrug momeala și carcasele rămase. Când produsul este conținut într-o capcană de momeală, nu va exista o expunere a operatorului la produs. Echipamentul individual de protecție (îmbrăcăminte, cizme și mănuși cu un factor de protecție de 95%) este cerință standard atunci când produsul este utilizat în sistemele de canalizare.

Expunerea inhalatorie:

În toate cazurile, în conformitate cu TNsG, riscul expunerii prin inhalare este neglijabil.

Expunerea secundară

Expunerea cronică:

În conformitate cu TNsG Expunerea umană la produsele biocide (Partea 3, p. 55), scenariile cronice nu sunt relevante și riscul expunerii prin inhalare este neglijabil (10-5 mg / m3).

În plus, scenariul contactului cu pielea copiilor cu momeli expuse și animale moarte este exclus din evaluarea riscului din cauza ipotezelor nerealiste.

Expunerea acută: poate să apară prin ingestia orală de către sugari / copii mici prin transferul la gură a momelii, fiind considerată ca cel mai rău caz.

Evaluarea riscului

Expunerea primară

Expunerea utilizatorilor profesionisti și profesionisti instruiți au fost evaluate față de aceeași AEL. Se prevede o utilizare în siguranță în orice caz (cu sau fără EIP - mănuși cu un factor de protecție de 95%). Totuși se recomandă utilizarea mănușilor de protecție în toate fazele de manipulare.

Expunerea non-profesionisti – nu se aplică.

Expunerea secundară potențială a publicului larg poate să apară prin ingestia orală de către sugari / copii mici prin transferul la gură a momelii. Pentru expunerea secundară, nu se calculează nicio marjă de siguranță acceptabilă pentru sugarii ingerând 5 g sau 10 mg de produs, se așteaptă ca expunerea secundară să aibă un caracter acut. Probabilitatea acestui lucru este redusă prin poziționarea momelii în stații și cutii care au fost proiectate pentru a împiedica accesul la conținut, și prin etichetarea corespunzătoare cu frazele de precauție.

Expunerea dermalăpentru operatori profesionisti neinstruiți și instruiți se consideră acceptabilă dacă se respectă instrucţiunile de utilizare prezentate pe eticheta produsului.

|  |
| --- |
| 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