**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2016/0166/MRA/ ES/AA-2012-14-00059**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitție pe piață și utilizarea produselor biocideşi ale HOTĂRÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 05.04.2016, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. TIPUL AUTORIZATIEI**

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

**II. Data emiterii autorizatiei:** 18.04.2016

**III. Data expirării autorizatiei :** 31/08/2020

**IV**.

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

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** : LABORATORIOS AGROCHEM,S.L., Tres Rieres, 10-Zona Ind. Sud 08292, Esparraguera, Barcelona, Spania  Prin firma : S.C. Pasteur Filiala Filipesti S.R.L., Str. Principala, Nr. 944, Judetul Prahova,Romania  Tel.: 0040212209909, fax: 0040212205315 |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: Laboratoirs Agrochem Laboratoirs Agrochem S.L, Tres Rieres,10-Zona Ind.Sud 08292, Esparraguera, Barcelona, Spania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID** :  S.L., Tres Rieres,1 0-Zona Ind.Sud, 08292, Esparraguera, Barcelona, Spania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE**:  Activa s.r.l./Dr. Tezza s.r.l. Via Feltre, 32 20132 Milano Italia  Locul fabricarii: Dr. Tezza s.r.l., Via Tre Ponti 22 37050 S.Maria de Zevio (VR), Italia |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS**: Grupa principală: III, Tip de produs: 14-Rodentidice |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Non-profesionali, profesionali, profesional specializat |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI** Momeala rodenticida sub forma de boabe de cereale (grau) impregnate cu 0,005% difenacoum ca substanta activa, utilizata pentru combaterea soarecilor de casa (*Mus musculus*) si a sobolanilor (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenusiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru) – juvenili si adulti. Produsul este utilizat in interiorul cladirilor, a locurilor de parcare inchise si instalatii fixe sau mobile, deschiderile spre exterior care sunt de obicei inchise. |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

Substanta activă (se completează pentru fiecare substantă)

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | Difenacum |
| Denumirea IUPAC | - |
| Numar CAS | 56073-07-5 |
| Numar CE | 259-978-4 |
| Continut de substantă activă | 0,005% |

Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

Produs biocid cu substanţe active - *substanţe chimice*

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | - |
| Fraze de risc (R) şi/sau  Fraze de pericol (H) | - |
| Fraze de siguranta (S) şi/sau  Fraze de prudenta (P) | P102–A nu se lasa la indemana copiilor.  P103–Citiţi eticheta înainte de utilizare.  P280–Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/ echipament de protecţie a feţei.  P301+P310–ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. |
| Pictograma(e) | - |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Utilizatori non-profesionali(public general)  Pliculete de 10g, 20g, 25g,50g, continute in pungi de 200g, 250g, 400g,500g,1kg  (contin momeala rodenticida sub forma de boabe de cereale impregnate gata de utilizare)  Utilizatori profesionali  Pliculete de 10g,20g 25g,50g,continute in pungi de 500 g, 10kg si saci de 5kg, 10kg, 20kg, 25kg, 30kg. (contin momeala rodenticida sub forma de boabe de cereale impregnate gata de utilizare)  Utilizatori profesionali specializati  Pliculete de 10g,20g 25g,50g,continute in pungi de 500 g, 10kg si saci de 5kg, 10kg, 20kg, 25kg, 30kg.  (contin momeala rodenticida sub forma de boabe de cereale impregnate gata de utilizare)  Caracteristici specifice legate de sigurantă: Ambalajul trebuie sa poarte inscriptiile obligatorii privind siguranta utilizatorului ,cuprinsa in eticheta produsului conform H.G. 937/2010 privind clasificarea ,ambalarea ,si etichetarea la introducerea pe piata a preparatelor periculoase .  Ambalaj: Pungi din Pe sau PP; cutii de carton; galeti de HDPE ; saci din PE |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane:  Intoxicaţia poate provoca: diateză hemoragică, rezultată de pe urma efectului antiprotrombinei- timp indelungat de protrombină - care poate deveni evident intre minim. 24 ore şi maxim 72 ore ( un timp normal de protrombină la internare nu exclude diagnosticul)  Efecte iritante principale:  Corodarea/ iritarea pielii: Nu este iritant  -Leziunea gravă/iritarea ochilor: Nu este iritant  Sensibilizarea aparatului respirator sau pielii: Nu este sensibilizant |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate : Identificarea pericolelor:  Produsul poate fi periculos daca este ingerat de animalele domestice sau alte animale nevizate .Substanta activa cu actiunie anticoagulanta de noua generatie denumita Bormadiolone poate da intoxicatii acute prin ingestie cu inhibarea sintezei de vitaminaK,provocand hemoragii ale pielii,mucoaselor,organelor interne si ale parenchimului.Simptomatologia la nivelul altor sisteme si aparate este preponderent hemoragica .  Antidot: Vitamina K-Eficacitatea tratamentului trebuie monitorizat prin masurarea valorilor de laborator.  Tratament: in caz de ingestie de cantitati mari,sa nu se provoace voma,sa se efectuezespalaturi gastrice sau sa se administreze carbune activ.Este necesara monitorizarea activitatii protrombinice imediat dupa ingestie si in zilele succesive .In caz de activitate protrombinica redusa, sa se administreze vitamina K. Se va concorda protocolul de tratament cu un centru de toxicologie clinica.  Contraindicatii: anticoagulente. |
| Asupra mediului:  Sol Trebuie evitată cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol, ținând cont de proprietățile PBT ale difenacoumului.  Apa Substanța activă îndeplinește criteriile de PBT: este persistentă în apă, cu tendițe de bioacumulare în organisme și foarte toxică.  Aer Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării  Organisme acvatice Produsul prezintă un risc acceptabil datorat efectului acut și cronic de categoria I (foarte toxic)  Organisma netintaProdusul nu prezintă risc neacceptabil pt. organismele din mediul terestru  Fără efecte semnificative asupra proceselor de respirație/nitrificare din sol  Alte organisme netinta: Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru.Fara efecte semnifica tive asupra proceselor de respiratie/nitrificare din sol. |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| (1) Evaluarea eficacitatii  biocide | - TNG – Anexa la capitolul 7 pentru TP14  Test de hranire la alegere, cu momeala la discretie – in conditii de laborator – 24 de zile | *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu) – 5 masculi si 5 femele | 40 g momeala/zi/ sobolan.Consum momeala: 39,6% din consumul total.  Consum momeala: aprox. 16 g/zi/ sobolan. | Mortalitate  90% dupa 12-24 zile de la prima expunere. |
| (2) Evaluarea eficacitatii  biocide | - TNG – Anexa la capitolul 7 pentru TP14  Test de hranire la alegere, cu momeala la discretie – in conditii de laborator - 24 zile | *Mus musculus* (soarecele de casa) – 5 masculi si 5 femele | 15 g momeala/zi/ soarece.Consum momeala: 27,35% din consumul total.  Consum momeala  : aprox. 4g/zi/soarece. | Mortalitate  100% dupa 8-15 zile de la prima expunere. |

**XIV. INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE** si după caz timpul de actiune necesar efectului biocid:

|  |
| --- |
| - PENTRU UZ NON-PROFESIONAL  Suporturile de momeala trebuie plasate in condirii de siguranta, in vederea minimizarii riscului de deschidere si ingerare accidentala a momelii de catre copii sau de catre animalele non-tinta.  Asigurati intotdeauna corespunzator securizarea suporturilor de momeala pentru a nu putea fi deplasate de catre sobolani.  Evitati tratamentul in prezenta alimentelor sau furajelor neprotejate.  Nu se utilizează in agricultura.  Nu reutilizati suporturile de momeala si nu le aruncati in mediul inconjurator, eliminati-le in acord cu legislatia curenta.  In caz de contaminare spalati-va pe maini cu sapun si apa din abundenta.  In caz de suspectare a ingerarii consultati Biroul de Informare Toxicologica(Romania):021/3183606.  Produsul poate fi periculos daca este ingerat de catre animalele de companie sau  de catre animalele non-tinta. In caz de ingerare se induce voma. Se consulta imediat doctorul veterinar si i se arata ambalajul sau eticheta.  RATISTOP PLUS va fi utilizat numai in interiorul locuintelor, pentru uz personal, in cutii  pentru momeala etichetate corespunzator.  INSTRUCTIUNI SI DOZE DE UTILIZARE  Produsul este gata de utilizare si trebuie utilizat in conformitate cu dozele urmatoare. Evitati atingerea produsului cu mainile goale, utilizati manusi de protectie.  Momeala trebuie manipulata cu atentie si plasata in suporturi pentru momeala corespunzatoare, rezistente la intemperii si marcate, disponibile pe piata.  Se observa zona de infestare si se plaseaza suportul de momeala la intrarea in galerii, de-a lungul cailor de acces si in locurile cu prezenta maxima.  Doze recomandate:  Soareci de casa(*Mus musculus)*: 2 suporturi de momeala cu cate 50 g produs la fiecare 10 m2.  Sobolani gri *(Rattus norvegicus)*: 3 – 5 suporturi de momeala cu cate 200 g produs la fiecare 10 m2.  Sobolani negri *(Rattus rattus)*: 3 – 5 suporturi de momeala cu cate 200 g produs la fiecare 10 m2.  Verificati la fiecare 3 – 4 zile suporturile de momeala si înlocuiti sau reumpleti suporturile care au fost consumate de rozatoare, care au fost afectate de apa sau contaminate cu murdarie.  Efectuati controale regulate si aruncati rozatoarele moarte in conformitate cu legislatia in vigoare. Nu aruncati animalele moarte la gunoi sau la depozitele de deseuri. Utilizati manusi adecvate pentru manipularea animalelelor moarte.  Produsul nu este destinat pentru utilizare permanenta, organizati tratamente cu durata de pana la 6 saptamani.  La finalul tratamentului eliminati cutiile de momeala si resturile de momeala neconsumate in conformitate cu legislatia in vigoare. Cititi cu atentie instructiunile de pe eticheta.  PENTRU UZ PROFESIONAL SI PERSONAL SPECIALIZAT  Suporturile de momeala trebuie plasate in conditii de siguranta, in vederea minimizarii riscului de deschidere si ingerare accidentala a momelii de catre copii sau de catre animalele non-tinta.  Asigurati intotdeauna corespunzator securizarea suporturilor de momeala pentru a nu putea fi deplasate de catre sobolani.  Evitati tratamentul in prezenta alimentelor sau furajelor neprotejate.  Nu se utilizeaza in agricultura.  Nu reutilizati suporturile de momeala si nu le aruncati in mediul inconjurator, eliminati-le in acord cu legislatia curenta.  In caz de contaminare spalati-va pe maini cu sapun si apa din abundenta.  In caz de suspectare a ingerarii consultati Biroul de Informare Toxicologica (Romania): 021/3183606.  Produsul poate fi periculos daca este ingerat de catre animalele de companie sau de catre animalele non-tinta. In caz de ingerare se induce voma. Se consulta imediat doctorul veterinar si i se arata ambalajul sau eticheta.  RATISTOP PLUS va fi utilizat numai in interiorul cladirilor si instalatiilor fixe sau mobile  strans legate de activitatile agricole, in cutii pentru momeala etichetate corespunzator.  INSTRUCTIUNI SI DOZE DE UTILIZARE  Produsul este gata de utilizare si trebuie utilizat in conformitate cu dozele urmatoare. Evitati atingerea produsului cu mainile goale, utilizati manusi de protectie.  Momeala trebuie manipulata cu atentie si plasata in suporturi pentru momeala corespunzatoare, rezistente la intemperii si marcate, disponibile pe piata.  Se observa zona de infestare si se plaseaza suportul de momeala la intrarea in galerii, de-a lungul cailor de acces si in locurile cu prezenta maxima.  Doze recomandate:  Soareci de casa(*Mus musculus)*: 2 suporturi de momeala cu cate 50 g produs la fiecare 10 m2.  Sobolani gri (*Rattus norvegicus)*: 3 – 5 suporturi de momeala cu cate 200 g produs la fiecare 10 m2.  Sobolani negri (*Rattus rattus)*: 3 – 5 suporturi de momeala cu cate 200 g produs la fiecare 10 m2.  Marcati zona unde se aplica tratamentul si amplasati o placuta informativa privind riscul de otrăvire si masurile de prim-ajutor.  Verificati la fiecare 3 – 4 zile suporturile de momeala si inlocuiti sau reumpleti suporturile care au fost consumate de rozatoare, care au fost afectate de apa sau contaminate cu murdarie.  Efectuati controale regulate si aruncaţi rozatoarele moarte in conformitate cu legislatia in vigoare. Nu aruncati animalele moarte la gunoi sau la depozitele de deseuri. Utilizati manusi adecvate pentru manipularea animalelelor moarte.  Produsul nu este destinat pentru utilizare permanenta, organizati tratamente cu durata de pana la 6 saptamani.  La finalul tratamentului eliminati cutiile de momeala si resturile de momeala neconsumate in conformitate cu legislatia in vigoare. Cititi cu atentie instructiunile de pe eticheta. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Scoateţi persoana in afara zonei contaminate şi scoateţi hainele pătate sau stropite.  Contactul cu ochii: se spală cu apă din abundenţă apă timp de cel puţin 15 minute. Nu uitaţi să indepărtaţi lentilele de contact.  În caz de contact cu pielea, se spală cu multă apă şi săpun, fără frecare.  În caz de ingerare, NU provocaţi voma, cu excepţia cazului in care vi s-a indicat acest lucru de către Centrul Toxicologic sau cadru medical.  Se lasă pacientul in stare de reapus şi se menţine temperatura corpului.  Verificaţi respiraţia. Dacă este cazul, asiguraţi respiraţie artificială.  Dacă persoana este inconştientă, aşezaţi-o cu capul mai jos decât restul corpului şi cu genunchii pe jumătate indoiţi.  Dacă este cazul, se transportă victima unei intoxicaţii la spital şi, ori de câte ori este posibil, se aduce eticheta sau ambalajul.  NU LASAŢI VICTIMA SINGUĂ SUB NICIO FORMĂ.  Sfaturi terapeutice pentru medici şi personalul medical:  In caz de ingerare, administraţi o doză de cărbune activ (25 g) in cazul în care au trecut mai puţin de două ore de la ingerare.  Antidot: Vitamina K1(fitomenadion)  Verificaţi timpul de protrombină sau INR  Trataţi simptomele. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restricții pentru utilizarea produsului biocid  Se va evita prin orice mijloace pătrunderea în sistemul de canalizare și în ape de suprafață  Măsuri în caz de dispersie accidentală.  Pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul să inducă efecte adverse în mediu când este utilizat conform instrucțiunilor. Cu toate acestea trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol.  Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.  În cazul deversărilor în apă, nu lăsaţi să pătrundă în apele de suprafaţă.  Metode de decontaminare  Stațiile și punctele de momeală sunt controlate la un interval de 3-4 zile iar momeala consumată este înlocuită.  În cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei.  In utilizarea profesionistă, recipientele, chiar daca sunt complet goale, trebuie curătate inainte de eliminare. |

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

|  |
| --- |
| Spatiile tratate trebuie sa fie marcate pe durata perioadei de tratament.In dreptul suporturilor de momeala trebuie sa existe un semn de avertizare care sa explice riscul de otravire primara sau secundara creat de anticoagulant sai acesta trebuie sa mentioneze,de asemenea , primele masuri de interventie.  Ambalajele goale ,rozatoarele moarte si suporturile de momeala trebuie depuse in puncte sau locuir curate desemnate de autoritatile locale ,in conformitate cu normele legale .  Amblaljele goale ,rozatoarele moarte ,momeala si suporturile de momeala trebuie gestionete in conformitate cu reglementarile in vigoare ,prin intermediul administratorilor autorizati de deseuri.  Trebuie efectuate inspectii periodice ale setului de suport de momeala(se recomanda la fiecare 3-4 zile),si trebuieinlocuite sau reumplute cele care au fost consumate de rozatoare ,au fost afectate de apa sau contaminate cu murdarie.  Momelile trebuie folosite doar in statii de intoxicare corespunzatoare ,inviolabile si semnalizate in mod adecvat,care pot fi achizitionate din comert,protejate impotriva actiunilor agentilor atmosferici si a ingestiei accidentale din partea speciilor nevizate,evitand dispersia in mediul inconjurator.Se pozitioneaza produsul in zonele infestate,in apropierea cuiburilor,de-a lungul rutelor de tranzit si in zonele cu prezenta accentuata .  Dupa terminarea tratamentului ,statiile de intoxicare si momelile neconsumate se vor indeparta conform normelor in vigoare .Se va citi cu atentie instructiunile produsului. |

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

|  |
| --- |
| **Produsul biocid**: Momelile se vor îndepărta după încheierea tratamentului, urmând să fie eliminate conform legislatiei in vigoare. 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**: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, în locuri sigure, 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 : **24 luni**

**XX. ALTE INFORMATII**, după caz

|  |
| --- |
| 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