**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0163/MRA/ES/APP(NA)-2018-14-00206**

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 28.06.2019, 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 : SPANIA * Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. **: ES/APP(NA)-2018-14-00206** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 28.06.2019**

**III. Data expirării autorizatie: 01.01.2023**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : MURIBROM BLOCK** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** : **QUIMICA DE MUNGUIA S.A.**  C/ Derio Bidea 51, 48100 Munguía (Vizcaya), SPANIA |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **QUIMICA DE MUNGUIA S.A,** C/ Derio Bidea 51, 48100 Munguía (Vizcaya), SPANIA |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID** : **LABORATORIUS AGROCHEM S.A.**  C/Tres Riere, 10 08292-Esparreguera (Barcelona), Spain  Loc de productie : C/Tres Riere, 10 08292-Esparreguera (Barcelona), Spain |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: LABORATORIUS AGROCHEM S.A.**  C/Tres Riere, 10 08292-Esparreguera (Barcelona), Spain  Loc de productie : C/Tres Riere, 10 08292-Esparreguera (Barcelona), Spain |

**VI.**

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

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI** : Profesioniști instruiți |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Momeala rodenticida sub forma de bloc cerat |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Bromadiolona |
| Numar CAS | 28772-56-7 |
| Numar CE | 249-205-9 |
| Continut de substantă activă | 0,005% |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | 2,6-di-tert-butil-p-cresol |
| Numar CAS | 128-37-0 |
| Numar CE | 204-881-4 |
| Continut de substantă activă | ≤ 0,25% |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | 2,2’,2’’-nitrilotrietanol |
| Numar CAS | 102-71-6 |
| Numar CE | 203-049-8 |
| Continut de substantă activă | ≤ 10% |

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | GHS08 Pericol |
| Fraze de pericol (H) | H360D- Poate dăuna fătului.  H372 - Provoacă leziuni ale organelor (sânge) prin expunere prelungită sau repetată. |
| Fraze de prudenta (P) | P102- A nu se lăsa la îndemâna copiiilor  P201- Obțineți instrucțiuni speciale de înainte de utilizare.  P202 -Nu folosiți înainte de a citi și înțelege precauțiile de siguranță.  P264 -Spălați-vă ...bine după utilizare.  P270- Nu mâncați, beți sau fumați atunci când folosiți acest produs.  P280- Purtați mănuși de protecție.  P31 Cereți sfatul medicului/solicitați îngrijiri medicale dacă nu vă simțiți bine.  P40 Depozitați sub cheie.  P501- Eliminati continutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deseurilor |
| Pictograma(e) |  |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Utilizarea 1 - Șoareci de casă și/sau șobolani maronii – profesioniști instruiți –  interior  Dimensiunea minimă a pachetului de 3 kg.  Numărul de pungi ambalate per pachet: până la 25Kg.  Grame/kg de momeală per pungă ambalată: blocuri de ceară de 10, 15, 20, 25, 30, 50 și 100g.  Material de ambalare: blocurile sunt livrate în pungi de polietilenă sau polipropilenă, cutii de carton, găleți HDPE și/sau saci de hârtie Kraft  Utilizarea 2 - Șoareci și/sau șobolani – profesioniști instruiți – în  exteriorul și în jurul clădirilor  Dimensiunea minimă a pachetului de 3 kg.  Numărul de pungi ambalate per pachet: până la 25Kg.  Grame/kg de momeală per pungă ambalată: blocuri de ceară de 10, 15, 20, 25, 30, 50 și 100g.  Material de ambalare: blocurile sunt livrate în pungi de polietilenă sau polipropilenă, cutii de carton, găleți HDPE și/sau saci de hârtie Kraft  Utilizarea 3 - Șobolani maronii – profesioniști instruiți – Zone deschise  în exterior si gropi de gunoi  Dimensiunea minimă a pachetului de 3 kg.  Numărul de pungi ambalate per pachet: până la 25Kg.  Grame/kg de momeală per pungă ambalată: blocuri de ceară de 10, 15, 20, 25, 30, 50 și 100g.  Material de ambalare: blocurile sunt livrate în pungi de polietilenă sau polipropilenă, cutii de carton, găleți HDPE și/sau saci de hârtie Kraft  Utilizarea 4 - Șobolani maronii – profesioniști instruiți – canale  Dimensiunea minimă a pachetului de 3 kg.  Numărul de pungi ambalate per pachet: până la 25Kg.  Grame/kg de momeală per pungă ambalată: blocuri de ceară de 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 150 și 100g.  Material de ambalare: blocurile sunt livrate în pungi depolietilenă sau polipropilenă, cutii de carton, găleți HDPE și/sau saci de hârtie Kraft |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Asupra sănătății umane: diateza hemoragică, datorită efectului antiprotrombin - pe o perioada lungă datorită protrombinei - ce poate apărea in termen minim de 24 ore maxim 72 ore. (un timp normal de protrombină la spitalizare, nu exclude diagnosticarea)  Produsul este considerat periculos pentru sănătatea umană in concordanta cu Directiva 67/578/CEE și cu Regulamentul 1272/2008 (CLP), produsul este clasificat STOT Re 1 - provoacă leziuni ale organelor (sânge) in cazul unei expuneri repetate sau prelungite, operatorii trebuie sa fie constienti ca substanta activa poate provoca probleme grave de sanatate in urma expunerii prelungite. Produsul biocid este clasificat H360D -poate dăuna fătului, bromadiolona este clasificată ca Repr. 1B, evitându-se contactul în timpul sarcinii/alăptării.  Dacă este înghițit, simptomele, care pot fi întârziate, pot include sângerarea nasului și a gingiilor. În cazuri severe, pot apărea echimoze și sânge în scaun sau urină. Alte simptome includ: paloare, dureri abdominale sau de spate.  Efecte iritante principale:  Coroziune/iritaţie piele: Nu este iritant  Leziuni serioase ochi/ iritaţie: Nu este iritant  Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii: Nu este sensibilizant |
| Asupra sănătătii animalelor :  Este periculos pentru fauna sălbatică  Vertebratele nevizate pot fi expuse bromadiolonei fie direct prin ingerarea produsului expus (intoxicație primară), fie indirect prin ingerarea carcaselor rozătoarelor țintă care conțin reziduuri de bromadiolonă (otrăvire secundară).  Evaluarea otrăvirilor secundare prin intermediul lanțului alimentar acvatic nu este efectuată din următoarele motive: evaluarea riscului pentru compartimentul acvatic indică faptul că în compartimentul acvatic vor fi concentrații foarte scăzute de bromadiolon și nu a fost identificat niciun risc de bromadiolonă pentru apa de suprafață sau a organismelor care locuiesc în sedimente. Justificarea neefectuării unei otrăviri secundare prin intermediul lanțului alimentar terestru este aceea că otrăvirea secundară va fi limitată datorită zonei mici care poate fi contaminată de bromadiolona în jurul clădirilor și a numărului redus de râme care locuiesc în această zonă.  Infestarea primară și secundară a mamiferelor și a păsărilor nețintă după utilizarea produselor care conțin bromadiolonă în canale este considerată neglijabilă. Nu este probabil ca mamiferele și păsările nețintă să intre în canale și să se hrănească cu blocuri de momeală în sistemele de canalizare. Șobolanii care trăiesc subteran în canale nu prezintă probabil momeală și depozitează cantități semnificative în locuri accesibile de deasupra solului, împiedicând astfel expunerea la animalele nevizate care locuiesc deasupra canalelor. Există o posibilitate de expunere secundară dacă bromadiolona otrăvită de gândaci sau șobolani din canale apare pe teren, dar acest lucru este mai degrabă o preocupare și problema este luată în considerare în continuare în scenariul de construcție și în jurul acestuia.  Datorită naturii extrem de toxice a bromadiolonei, otrăvirea primară și secundară prezintă un pericol pentru mamiferele și păsările care nu sunt țintite după utilizare în interiorul și în jurul clădirilor. Riscurile generate de utilizarea în zone deschise și în haldele de deșeuri pot fi considerate ca fiind acoperite în mod adecvat  Efecte adverse directe sau indirecte asupra animalelor:  Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Dacă este ingerat, simptomele care pot fi intarziate pot include sângerări nazale și sângerări ale gingiilor. În cazurile severe, pot apărea vânătăi și sânge în fecale sau urină.  - Antidot: Vitamina K1 administrată numai de personal medical / veterinar.  Diateza hemoragica este derivata din efectul antiprothrombim - timp de protrombină prelungit- care poate fi evident la minimum 24 - maximum 72 de ore  În caz de înghițire, NU se va provoca voma, cu excepția cazului în care acest lucru este indicat prin controlul otrăvirii sau de catre personalul medical.  Se va contacta un chirurg veterinar în caz de ingestie de către un animal de companie.  Dacă au trecut mai puțin de 2 ore de la admisie, trebuie să se efectueze golirea gastrică și sa se administreze carbune activ (25 g). Phytomenadione, vitamina K1, este antidotul. Se determina timpii de protrombină, se aplica tratament simptomatic si de sustinere. |
| Asupra mediului: Sol: Trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol, tinand cont de proprietatile PBT ale bromadiolonei.  Apa: Bromadiolona indeplineste criteriile de PBT: este persistenta in apa, cu tendinte de bioacumulare in organisme si foarte toxica.  Aer: Emisiile in atmosfera sunt considerate neglijabile in timpul utilizarii tinand cont de forma de conditionare .  Organisme acvatice : Produsul prezinta un risc acceptabil considerand efectul acut si cronic de categoria I  Alte organisme netinta: Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru cand este utilizat conform instructiunilor: utilizare in campanii cu durata limitata (maxim 35 zile), limitarea accesului organismelor netinta la cutiile pentru momeala precum si indepartarea rozatoarelor moarte si muribunde in timpul campaniei. |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia/Tulpina | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| (1) Evaluarea eficacitatii  biocide | - TNG – Anexa la capitolul 7 pentru TP14  - Standarde EPPO PP1 – Evaluarea eficacitatii produselor de protectia plantelor, februarie 2004, Franta  - Ghidul pentru evaluarea biologica a rodenticidelor. Teste de laborator pentru evaluarea toxicitatii si acceptabilitatii rodenticidelor si preparatelor rodenticide – EPPO 1982  Test de hranire la alegere, individual – in conditii de laborator, durata de hranire - 5 zile | *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu) – 5 masculi si 5 femele, de 5 luni, cu greutate minima 200 g | Consum momeala: 34% din consumul total.  Consum momeala: 26,7 g. | Mortalitate  100% in 8 zile. |
| (2) Evaluarea eficacitatii  biocide | - TNG – Anexa la capitolul 7 pentru TP14  - Standarde EPPO PP1 – Evaluarea eficacitatii produselor de protectia plantelor, februarie 2004, Franta  - Ghidul pentru evaluarea biologica a rodenticidelor. Teste de laborator pentru evaluarea toxicitatii si acceptabilitatii rodenticidelor si preparatelor rodenticide – EPPO 1982  Test de hranire la alegere, individual – in conditii de laborator, durata de hranire - 5 zile | *Mus musculus* (soarecele de  casa) – 5 masculi si 5 femele, de 5 luni, cu greutate minima 20 g | Consum momeala: 21% din consumul total.  Consum momeala: 5,22 g. | Mortalitate  100% in 8 zile. |
| (3) Evaluarea eficacitatii  biocide | - TNG – Anexa la capitolul 7 pentru TP14  - Standarde EPPO PP1 – Evaluarea eficacitatii produselor de protectia plantelor, februarie 2004, Franta  - Ghidul pentru evaluarea biologica a rodenticidelor. Teste de laborator pentru evaluarea toxicitatii si acceptabilitatii rodenticidelor si preparatelor rodenticide – EPPO 1982  Test de hranire la alegere, individual – in conditii de teren simulate, durata de hranire - 5 zile | Rattus norvegicus (sobolanul cenusiu) – 5 masculi si 5 femele, de 5 luni, cu greutate minima 200 g | Consum momeala: 33,8% din consumul total.Consum momeala: 214,4 g. | Mortalitate  100% in 5 zile. |
| (4) Evaluarea eficacitatii  biocide | - TNG – Anexa la capitolul 7 pentru TP14  - Standarde EPPO PP1 – Evaluarea eficacitatii produselor de protectia plantelor, februarie 2004, Franta  - Ghidul pentru evaluarea biologica a rodenticidelor. Teste de laborator pentru evaluarea toxicitatii si acceptabilitatii rodenticidelor si preparatelor rodenticide – EPPO 1982  Test de hranire la alegere, individual – in conditii de teren simulate, durata de hranire - 5 zile | *Mus musculus* (soarecele de  casa) – 5 masculi si 5 femele, de 5 luni, cu greutate minima 20 g | Consum momeala: 24,2% din consumul total.Consum momeala: 46,99 g. | Mortalitate  100% in 6 zile. |
| (5) Evaluarea eficacitatii  biocide | - TNG – Anexa la capitolul 7 pentru TP14  - Standarde EPPO PP1 – Evaluarea eficacitatii produselor de protectia plantelor, februarie 2004, Franta  - Ghidul pentru evaluarea biologica a rodenticidelor. Teste de laborator pentru evaluarea toxicitatii si acceptabilitatii rodenticidelor si preparatelor rodenticide – EPPO 1982  Test de hranire la alegere, individual – in conditii de laborator, durata de hranire - 4 zile | *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu) – 5 masculi si 5 femele, cu greutate medie 216,25 + 14,21g | Consum mediu momeala (tinuta in mediu umed- 72,32+3,92% timp de 7-11 zile): 24,37% (24,24 g). | Mortalitate  90% in 14 zile. |
| (6) Evaluarea eficacitatii  biocide | - TNG – Anexa la capitolul 7 pentru TP14  - Standarde EPPO PP1 – Evaluarea eficacitatii produselor de protectia plantelor, februarie 2004, Franta  - Ghidul pentru evaluarea biologica a rodenticidelor. Teste de laborator pentru evaluarea toxicitatii si acceptabilitatii rodenticidelor si preparatelor rodenticide – EPPO 1982  Test de hranire la alegere, individual – in conditii de laborator, durata de hranire - 5 zile | *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu) – 5 masculi si 5 femele, de 5 luni, cu greutate minima 200 g | Consum mediu momeala (dewpozitata 2 ani): 23,6%. | Mortalitate  100% in 9 zile. |
| (7) Evaluarea eficacitatii  biocide | - TNG – Anexa la capitolul 7 pentru TP14  - Standarde EPPO PP1 – Evaluarea eficacitatii produselor de protectia plantelor, februarie 2004, Franta  - Ghidul pentru evaluarea biologica a rodenticidelor. Teste de laborator pentru evaluarea toxicitatii si acceptabilitatii rodenticidelor si preparatelor rodenticide – EPPO 1982  Test de hranire la alegere, individual – in conditii de laborator, durata de hranire - 5 zile | *Mus musculus* (soarecele de  casa) – 5 masculi si 5 femele, de 5 luni, cu greutate minima 20 g | Consum mediu momeala (depozitata 2 ani): 21,8%. | Mortalitate  100% in 9 zile. |

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

|  |
| --- |
| Combaterea soarecilor de casa (*Mus musculus*) si a sobolanilor (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenusiu) – juvenili si adulti, pentru utilizare de catre profesionisti si profesionisti instruiti.  - PENTRU PROFESIONISTI  Produsul MURIBROM BLOCKaplicat de catre personal profesional se va folosi numai in interiorul cladirilor si instalatiilor fixe sau mobile, care sunt strans legate de fermele de animale (fara a depasi distanta maxima de 0,5 m intre capcana si cladire/instalatie), in capcane corect etichetate.  INSTRUCȚIUNI ȘI DOZE DE UTILIZARE:  Doze: - Soareci de casa (Mus musculus): capcane cu momeli de 50 g produs la  fiecare 5-10m;  - Sobolani maro (Rattus norvegicus):   * capcane cu momeli de pana la 200 g, umplute cu blocuri de 20,25,30 si 50 gr la fiecare 5-10m * capcane cu momeli de pana la 100 g, umplute cu blocuri de 10,15,20, 25,30 si 50 gr la fiecare 5-10 m.   Instructiuni de utilizare:  Inainte de utilizarea produsului, cititi cu atentie eticheta si respectati instructiunile propuse.  Pungutele cu momeala trebuiesc puse nedeschise in capcane.  Capcanele cu momeala trebuie să fie plasate în condiții de siguranță și situate în zone care sunt inaccesibile pentru copii, animale de companie și alte animale nevizate.  Nu trebuie aplicat în zonele în care se afla alimente/furaje, ustensile de gătit, suprafete de procesare a alimentelor, ce pot intra în contact cu produsul sau pot fi contaminate de acesta.  Trebuie realizate inspecții periodice ale capcanelor cu momeală (acest lucru este recomandat la fiecare 3 - 4 zile), si inlocuirea sau umplerea acelora unde produsul a fost consumat de rozătoare, deteriorat de apa sau contaminat de murdărie.  Amblajele goale, rozătoarele moarte, resturile de momeală si capcanele, trebuie să fie depozitate la punctele de colectare, sau la locurile stabilite de către autoritatea locală, în conformitate cu legile respective.  - PENTRU PROFESIONISTI INSTRUITI  Produsul MURIBROM BLOCKaplicat de catre personal profesional specializat se va folosi numai in interiorul cladirilor si instalatiilor fixe sau mobile, care sunt strans legate de fermele de animale (fara a depasi distanta maxima de 0,5 m intre capcana si cladire/instalatie), in capcane corect etichetate.  Produsul MURIBROM BLOCK aplicat de personal profesional specializat mai poate fi folosit si in canalizari, daca este necesar, ferm atasat.  ***"Utilizarea exclusivă de către personalul profesionist specializat"***  INSTRUCȚIUNI ȘI DOZE DE UTILIZARE:  Doze: - Soareci de casa (Mus musculus): capcane cu momeli de 50 g produs la  fiecare 5-10m;  - Sobolani maro (Rattus norvegicus):   * capcane cu momeli de pana la 200 g, umplute cu blocuri de 20,25,30 si 50 gr la fiecare 5-10m * capcane cu momeli de pana la 100 g, umplute cu blocuri de 10,15,20, 25,30 si 50 gr la fiecare 5-10 m   - Sobolani maro (Rattus norvegicus) - canalizari: 200 g de momeala pentru  fiecare punct de aplicare, in blocuri de 10,15,20,25,30,50 si 100 gr.  Instructiuni de utilizare:  Inainte de utilizarea produsului, cititi cu atentie eticheta si respectati instructiunile propuse.  Pungutele cu momeala trebuiesc puse nedeschise in capcane.  Capcanele cu momeala trebuie să fie plasate în condiții de siguranță și situate în zone care sunt inaccesibile pentru copii, animale de companie și alte animale nevizate.  Nu trebuie aplicat în zonele în care se afla alimente/furaje, ustensile de gătit, suprafete de procesare a alimentelor, ce pot intra în contact cu produsul sau pot fi contaminate de acesta.  Trebuie realizate inspecții periodice ale capcanelor cu momeală (acest lucru este recomandat la fiecare 3 - 4 zile), si inlocuirea sau umplerea acelora unde produsul a fost consumat de rozătoare, deteriorat de apa sau contaminat de murdărie.  Amblajele goale, rozătoarele moarte, resturile de momeală si capcanele, trebuie să fie depozitate la punctele de colectare, sau la locurile stabilite de către autoritatea locală, în conformitate cu legile respective.  **Instructiuni generale de utilizare:**  **Profesionisti:**  Citiți și urmați informațiile despre produs, precum și orice informații care însoțesc produsul sau care sunt furnizate la punctul de vânzare înainte de a-l utiliza.  Efectuați un sondaj al zonei infestate premergator tratamentului și o evaluare la fața locului pentru a identifica speciile de rozătoare, locurile lor de activitate și pentru a determina cauza probabilă și amploarea infestării.  Îndepărtați alimentele ușor accesibile pentru rozătoare (de exemplu, boabe vărsate sau deșeuri alimentare). În afară de aceasta, nu curățați zona infestată chiar înainte de tratament, deoarece aceasta tulbura populația de rozătoare și face ca acceptarea momelii să fie mai dificil de realizat.  Produsul ar trebui utilizat numai ca parte a unui sistem integrat de gestionare a dăunătorilor (IPM), care include, printre altele, măsuri de igienă și, dacă este posibil, metode fizice de control.  Luați în considerare măsurile preventive de control (de exemplu, găurile de pe langa prize, eliminați alimentele potențiale și băuturile cât mai mult posibil) pentru a îmbunătăți acceptarea produsului și pentru a reduce probabilitatea de reinfestare.  Stațiile de intoxicare ar trebui amplasate în imediata vecinătate unde s-au observat activități ale rozătoarelor (de exemplu: trasee, locații de cuibărit, gauri, vizuini, etc.).  Unde este posibil, stațiile de momeală trebuie fixate de sol sau alte structuri.  Stațiile de intoxicare 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 să fie marcate în timpul perioadei de tratament, iar un aviz care explică riscul otrăvirii primare sau secundare de către anticoagulant, precum și indicarea primelor măsuri care trebuie luate în caz de otrăvire trebuie să fie puse la dispoziție alături de momeli.  Momeala trebuie să fie fixată astfel încât să nu poată fi trasă departe de stația de intoxicare.  Nu amplasați stațiile de intoxicare la îndemâna copiilor, a păsărilor, a animalelor de companie, a animalelor de fermă și a altor animale nețintă.  Amplasați stațiile de intoxicare departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de ustensile sau suprafete care au contact cu acestea.  Atunci când utilizați produsul, nu mâncați, nu beți și nu fumați. După utilizarea produsului, spălați mâinile și pielea expusă direct.  Dacă consumul de momeală este scăzut în raport cu infestarea estimata, luați în considerare reamplasarea stațiilor de momeală în alte locuri și posibilitatea de a schimba tipul de momela.  În cazul în care, după o perioadă de tratament de 35 de zile, momelile continuă să fie consumate și nu se observă scăderea activității rozătoarelor, se determină cauza probabilă. În cazul în care au fost excluse alte elemente, este probabil că există rozătoare rezistente, deci luați în considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant, dacă este disponibil, sau un rodenticid anticoagulant mai puternic. De asemenea, luați în considerare utilizarea capcanelor ca măsură de combatere alternativă.  Colectati momeala rămasă sau stațiile de intoxicare la sfârșitul perioadei de tratament.  Nu deschideți plicurile care conțin momeala.  **Profesionisti instruiti:**  Citiți și urmați informațiile despre produs, precum și orice informații care însoțesc produsul sau care sunt furnizate la punctul de vânzare înainte de a-l utiliza.  Efectuați un sondaj al zonei infestate premergator tratamentului și o evaluare la fața locului pentru a identifica speciile de rozătoare, locurile lor de activitate și pentru a determina cauza probabilă și amploarea infestării.  Îndepărtați alimentele ușor accesibile pentru rozătoare (de exemplu, boabe vărsate sau deșeuri alimentare). În afară de aceasta, nu curățați zona infestată chiar înainte de tratament, deoarece aceasta tulbura populația de rozătoare și face ca acceptarea momelii să fie mai dificil de realizat.  Produsul ar trebui utilizat numai ca parte a unui sistem integrat de gestionare a dăunătorilor (IPM), care include, printre altele, măsuri de igienă și, dacă este posibil, metode fizice de control.  Stațiile de intoxicare ar trebui amplasate în imediata vecinătate unde s-au observat activități ale rozătoarelor (de exemplu: trasee, locații de cuibărit, gauri, vizuini, etc.).  Unde este posibil, stațiile de momeală trebuie fixate de sol sau alte structuri.  Stațiile de intoxicare 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 să fie marcate în timpul perioadei de tratament, iar un aviz care explică riscul otrăvirii primare sau secundare de către anticoagulant, precum și indicarea primelor măsuri care trebuie luate în caz de otrăvire trebuie să fie puse la dispoziție alături de momeli.  Momeala trebuie să fie fixată astfel încât să nu poată fi trasă departe de stația de intoxicare.  Nu amplasați stațiile de intoxicare la îndemâna copiilor, a păsărilor, a animalelor de companie, a animalelor de fermă și a altor animale nețintă.  Amplasați stațiile de intoxicare departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de ustensile sau suprafete care au contact cu acestea.  Purtați mănuși de protecție chimică în timpul fazei de manipulare a produsului (materialul pentru mănuși trebuie specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).  Atunci când utilizați produsul, nu mâncați, nu beți și nu fumați. După utilizarea produsului, spălați mâinile și pielea expusă direct.  Frecvența vizitelor la zona tratată ar trebui să fie la discreția operatorului, în lumina anchetei efectuate la începutul tratamentului. Această frecvență ar trebui să fie în concordanță cu recomandările.  Dacă consumul de momeală este scăzut în raport cu infestarea estimata, luați în considerare reamplasarea stațiilor de momeală în alte locuri și posibilitatea de a schimba tipul de momela.  În cazul în care, după o perioadă de tratament de 35 de zile, momelile continuă să fie consumate și nu se observă scăderea activității rozătoarelor, se determină cauza probabilă. În cazul în care au fost excluse alte elemente, este probabil că există rozătoare rezistente, deci luați în considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant, dacă este disponibil, sau un rodenticid anticoagulant mai puternic. De asemenea, luați în considerare utilizarea capcanelor ca măsură de combatere alternativă.  Nu deschideți plicurile care conțin momeala. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Retrageţi persoana din zona contaminată şi scoateţi hainele pătate sau stropite.  In caz de contact cu ochii, spălaţi cu multă apă cel puţin 15 min. Nu uitaţi să scoateţi lentilele de contact.  In caz de contact cu pielea, spălaţi cu multă apă fără a freca.  In caz de ingestie, NU provocaţi voma.  Menţineţi pacientul in repaus şi păstraţi temperatura corporală.  Controlaţi respiraţia. Dacă este necesar, respiraţie artificială.  Dacă persoana este inconştientă, aşezaţi-o pe o parte cu capul mai jos decât restul corpului şi genunchii pe jumătate indoiţi.  Transportaţi persoana intoxicată la un centru spitalicesc şi întotdeauna, dacă este posibil, să aveţi la dvs, eticheta sau ambalajul  IN NICIUN CAZ NU LĂSAŢI SINGURĂ PERSOANA INTOXICATĂ.  Sfaturi terapeutice pentru medici si personal sanitar:  Dacă nu au trecut doua ore de la ingestie, realizaţi spălare gastrică, după care administraţi o doză de cărbune activ (25gr).  Antidot: vitamina K1  Controlaţi timpul de protrombină sau INR  Tratament simptomatic. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restrictii pentru utilizarea produsului biocid  Se va impiedica patrunderea in sol, in apele de suprafata, in sistemele de canalizare sau in apele din panza freatica . Se aplica numai in statiile de momeala rezistente la manipulare .  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 patrunderea acestuia in sol. Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.  Metode de decontaminare : In cazul dispersiei accidentale colectati macanic si/sau cu echipamente corespunzatoare si neutralizanti. |

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

|  |
| --- |
| Este obligatoriu să utilizați un agent aversiv și un colorant pentru a alarma alte animale nețintă din momeală. Momeala este vopsită pentru a le face neatractive pentru fauna sălbatică și pentru păsări în special. În plus, în cazul ingerării accidentale, prezența unui colorant poate ajuta la confirmarea faptului că a fost ingerat și, astfel, a facilita tratamentul antidot.  Nu se utilizeaza în zone unde se suspectează rezistența la substanța activă.  Pentru a preveni dezvoltarea și răspândirea rezistenței, sensibilitatea la rozătoare ar trebui să fie asigurată înainte de o campanie de control.  După campania de control, ar trebui să se asigure că obiectivele prevăzute au fost realizate.  Autorizarea acestui produs nu permite utilizarea împotriva organismelor nețintă.  Momelile ar trebui să fie asigurate astfel încât să nu poată fi trase departe.  Stațiile de momeală trebuie să fie etichetate corect pentru a arăta că acestea conțin rodenticide.  Pentru a minimiza riscul de otrăvire secundară, se vor căuta și elimina rozătoarele moarte la intervale frecvente în timpul tratamentului, cel puțin la fel de des ca atunci când sunt momelile  verificate și / sau completate.  Pentru a preveni rezistența și otrăvirea primară pentru animale non-țintă, nu se utilizeaza produsul ca momeală permanentă.  Tratamentul trebuie alternat cu alte tipuri de substanțe active pentru a evita apariția rezistenței și rezistenței încrucișate la rodenticide.  Stațiile de momeală trebuie să poarte eticheta cu următoarele informații: "nu se mișcă sau nu se deschide"; "conține un rodenticid"; "numele produsului sau" numărul autorizației ";"substanța (substanțele) activă "și" în caz de incident, apelați un centru de otrăvire )se va introduce numărul de telefon național) "  Riscul de otrăvire secundară a bromadiolonei la păsări și mamifere mici este de așteptat să fie redus în mod semnificativ prin limitarea utilizării acesteia la campaniile de tratament cu durată limitată, limitând accesul animalelor nevizate la blocuri și eliminând rozătoarele moarțe și muribunde în timpul unei campanii de deratizare minimalizand astfel posibilitatea expunerii secundare. |

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

|  |
| --- |
| Eliminarea deseurilor de produs si a ambalajelor acestuia se face in conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deseurilor , de catre operatorii autorizati. Recipientele goale, cu urme de produs, trebuie eliminate ca deseuri periculoase. |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE** : Stațiile de momeală trebuie să fie depozitate în siguranță într-un mod care să reducă la minim riscul consumul de către animalele de companie și alte animale nețintă.Momelile nu trebuie plasate în locuri unde se află alimente, hrană pentru animale, apă potabilă și suprafețe unde sunt pregătite alimentele.Produsul biocid este stabil la temperatura ambiantă. Se va utiliza până la data de expirare inclusa în container.A se depozita în recipientul original închis etanș, într-un loc uscat și bine ventilat.Se va tine departe de radiațiile solare și de toate celelalte surse de căldură.Se va protejaț de îngheț.Se va păstra departe de sursele de miros puternic.A nu se lăsa la îndemâna copiilor și a animalelor de companie.A se păstra departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale. Depozitati in afara zonelor de acces a copiilor, pasarilor, animalelor de casa , a celor de ferma

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

**XX. ALTE INFORMATII:**

Din cauza modului de acțiune anticoagulant întârziat al rodenticidelor, poate dura 4 - 10 zile pentru a avea efect după consumarea momelii. Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu atingeți rozătoarele moarte cu mâna goală, purtați mănuși și unelte (clește) când le îndepărtați.

Acest produs conține o substanță amară și un colorant.

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

Respectarea restrictiilor pentru utilizarea produsului biocid

Se va impiedica patrunderea in sol, in apele de suprafata, in sistemele de canalizare sau in apele din panza freatica. Se aplica numai in statiile de momeala rezistente la manipulare.

|  |
| --- |
| 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/2016/0163/MRA/ ES/AA-2013-14-00107.

PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Cilinca