**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**NR**. **RO/2019/0081/MRA HU-2013-PA-14-00042-0000**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piată si utilizarea produselor biocide şi 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 Natională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 17.10.2019, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale în vigoare.

1. **TIPUL AUTORIZATIEI**

|  |
| --- |
| *reînnoirea autorizaţiei naţionale* eliberată în conformitate cu prevederile art. 31 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012   * Nr. Autorizatiei nationale care a fost reînnoită: HU-2013-PA-14-00042-0000 |

II. **Data emiterii autorizatiei**: 19.11.2019

III. **Data expirării autorizatiei**: 31.12.2022

IV.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID**: BIOKETT OTRAVA PENTRU  ROZATOARE-BOABE |

V.

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** din România: Metatox Peszticid Gyártó-és, Forgalmazó Kft  ADRESA: Kossuth u. 8. 5520 Szeghalom Ungaria,Tel:/Fax + 36 66/371 168 |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc**: Metatox Peszticid Gyártó-és, Forgalmazó Kft  ADRESA : Kossuth u. 8. 5520 Szeghalom Ungaria,Tel:/Fax + 36 66/371 168 |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: Metatox Peszticid Gyártó-és, Forgalmazó Kft  ADRESA: Kossuth u. 8. 5520 Szeghalom Ungaria,Tel:/Fax + 36 66/371 168  ADRESA UNITĂTII DE FABRICARE: Kossuth u. 8. 5520 Szeghalom Ungaria |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA**: PelGar  ADRESA: Unit 13, GU34 2QR Newman Lane, Alton, Hants, Regatul Unit  ADRESA UNITĂTII DE FABRICARE: Unit 13, GU34 2QR Newman Lane, Alton, Hants, Regatul Unit |

VI.

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

VII.

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: public larg/profesional/profesioniști instruiți. |

VIII.

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI**: momeală sub formă de granule, gata utilizabilă |

IX. **COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ** (*în cazul unei familii de produse biocide, compozitia cantitativă indică un procentaj minim si maxim*)

1. Substanta activă (*se completează pentru fiecare substantă*)
2. *substante chimice*

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Bromadiolona |
| Numar CAS | 28772-56-7 |
| Numar CE | 249-205-9 |
| Continut de substantă activă | 0,0025% |

1. *microorganisme-nu exista*
2. Substanta inactivă/nonactivă

(*se completează pentru fiecare substantă*)

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | Benzoat de denatonium |
| Numar CAS | 3734-33-6 |
| Numar CE | 223-095-2 |
| Continut | 0,001% |

X. **CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Pictograme, simboluri şi indicarea pericolului | Atenție |
| Fraze de risc H | H373-Poate provoca leziuni ale organelor (sânge) în caz de expunere prelungită sau repetată |
| Fraze de prudenţă P | P101-Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.  P102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor  P270- A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului  P280- Purtați mănuși de protecție (pentru utilizatori profesionali și profesionali instruiți)  P301+P310- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un Centru de Informare Toxicologică sau un medic  P501- Aruncați conținutul și recipientul în conformitate cu reglementările naționale, la un centru autorizat pentru colectarea deseurilor. |

1. **AMBALAREA**

|  |
| --- |
| AMBALAREA PRODUSULUI  Capacitate:  PERSONALUL Non profesional (publicul general):  1) Administrare interioara/ Afara in jurul cladirilor:  Plicuri din PP de 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 100 g și 150 g plasate în cutie de carton de 50 g, 100 g și 150 g.  Plicuri din hârtie de filtru de 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 100 g și 150 g, umplute în cutie de carton de 50 g, 100 g și 150 g. |

XII.

|  |
| --- |
| **INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE**  Destinat uzului în spații închise și în imediata vecinătate a clădirilor.  Specia (ţinta): Şoarece de casă (*Mus musculus*)  Concentraţia: - 20-30 g momeală/ stații de alimentare  Timpul de acţiune: Între 4-10 zile de la consumul momelii  Specia (ţinta): Şobolan cenuşiu (*Rattus norvegicus*)  Concentraţia: 50-100 g momeală / stații de alimentare;  Timpul de acţiune: Între 4-10 zile de la consumul momelii  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.  Pentru exterior, punctele atractant trebuie să fie acoperite și plasate în locuri strategice pentru a reduce la minimum expunerea la speciile care nu sunt vizate. Nu introduceți produsul direct în vizuini. Așezați stațiile de alimentare departe de alimente, băuturi și furaje și de la containere sau suprafețe care vin în contact cu acestea. Dacă este posibil, stația de alimentare trebuie fixată la sol sau la altă structură. Dacă este posibil, înainte de tratament, informați persoanele care s-ar putea afla în preajma capcanelor în legătură cu campania de combatere a rozătoarelor. Analizați posibilitatea de a lua măsuri de combatere preventive (astupați găurile, îndepărtați cât mai mult posibil eventualele surse de hrană și băutură) pentru a crește șansa de consum al produsului și pentru a reduce riscul de reinvadare.  Pentru a reduce riscul de intoxicare secundară, căutați și îndepărtați rozătoarele moarte pe durata tratamentului:  În cazul șoarecelor de casă și șobolanilor cenușiu:  - capcanele se inspectează la 2-3 zile de la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a verifica dacă momeala este acceptată și dacă se menține integritatea capcanelor, precum și pentru a îndepărta rozătoarele moarte.  În cazul șobolanilor cenușiu:  - capcanele se inspectează la 5-7 zile de la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a verifica dacă momeala este acceptată și dacă se menține integritatea capcanelor, precum și pentru a îndepărta rozătoarele moarte.  La utilizarea a mai multor stații, distanța dintre acestea trebuie să fie de minimum 3 metri (la șoareci) sau 5 metri (la șobolani).  Dacă amplasați capcanele în apropierea sistemelor de scurgere a apei, asigurați-vă că momeala nu intră în contact cu apa.  Momeala trebuie lăsată să rămână numai până când este justificată de activitatea rozătoarelor, dar fiecare perioadă de tratament nu trebuie să depășească 35 de zile.  Tratamentul, pentru combaterea rozătoarelor, depinde de gradul de reproducere al rozătoarelor, care poate dura între 2-6 săptămăni.  Îndepărtați resturile de produs la sfârșitul perioadei de tratament.  Informaţii privind dezvoltarea rezistenţei/apariţia rezistenţei:  Trebuie luată în considerare rezistenţa populaţiei de rozătoare la Bromodiolone atunci când se alege agentul deratizant. Pentru prevenirea apariţiei rezistenţei speciei ţintă la Bromodiolone se recomandă: campania de deratizare să fie completă, cantitatea utilizată să fie proporţională cu infestarea. |

**XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE**: Se pastreaza ambalajul bine inchis, la loc uscat, bine ventilat si racoros, departe de alimente si de animale domestice. Se depoziteaza in loc ferit de accesul persoanelor neautorizate. Se pastreaza departe de surse de caldura.

A se păstra în ambalaj original nedeschis în loc ferit de lumină, uscat, răcoros, bine aerisit, Pe cat posibil rodenticidul se va fixa în locuri neaccesibile copiilor, animalelor de companie și domestice, sau al animalelor sălbatice

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE: 2 ani de la data fabricației.

ALTE INFORMATII: 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 va aplica numai in cadrul recipientelor (statiilor ) pentru momeala asigurate si marcate in mod corespunzator.

|  |
| --- |
| 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 si modificarea majora pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2014/0081/MRA/HU-2013-PA-14-00042-0000

PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Cilinca