**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0228/MRA/ES/APP (NA)-2018-14-00074**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocideşi ale HOTĂRÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 12.12.2018, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. TIPUL AUTORIZATIEI**

|  |
| --- |
| ***autorizaţia prin recunoaşterea reciprocă succesiva*** eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;* Statul membru al Uniunii Europene emitent: SPANIA
* Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.**: ES/APP (NA)-2018-14-00074**
 |

**II. Data emiterii autorizatiei:** 11.03.2019

**III. Data expirării autorizatiei: 01.01.2023**

**IV**.

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

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** : **S.C. PASTEUR-FILIALA FILIPESTI S.R.L.**Adresa : Str. Principala , nr. 944 107245 Filipestii de Padure Romania |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **Laboratorius Agrochem S.L.**, Adresa : Tres Rieres , nr. 10 (Zona Ind. Sud)08292 Esparreguera (Barcelona), Spania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID** : **Laboratorius Agrochem S.L.**Adresa : C/Tres Rieres , nr. 10 08292 Esparreguera (Barcelona), SpaniaLoc de productie : C/Tres Rieres , nr. 10 08292 Esparreguera (Barcelona), Spania**S.C. PASTEUR-FILIALA FILIPESTI S.R.L.**Adresa : Str. Principala , nr. 944 107245 Filipestii de Padure RomaniaLoc de productie : Str. Principala , nr. 944 107245 Filipestii de Padure Romania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Laboratorius Agrochem S.L.**Adresa : C/Tres Rieres , nr. 10 08292 Esparreguera (Barcelona), SpaniaLoc de productie : C/Tres Rieres , nr. 10 08292 Esparreguera (Barcelona), Spania**Activa S.r.l,** Via Feltre nr. 32, 20132, Milano, ItaliaLoc de productie : Dr. Tezza s.r.l., Via Tre Ponti , nr. 22 37050 S Maria di Zevio (VR), Italia  |

**VI.**

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

**VII.**

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

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Produsul se utilizează ca momeală rodenticidă gata de utilizare sub forma de boabe de cereal (grau) impregnate cu 0,005% difenacoum ca substanta activa .pentru uz profesional ȋn interiorul şi ȋn jurul clădirilor pentru combaterea infestărilor cu şoarece de casă (*Mus musculus*) şi şobolan brun (*Rattus norvegicus*)-juvenili si adulti. Substanța activă este anticoagulant, toxină cu acțiune prin ingestie ce provoacă mortalitate rodentelor. |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Difenacum |
| 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 copilului nenăscut.H373 – Poate cauza deteriorarea organelor prin expunere prelungită sau repetată |
| Fraze de prudenta (P) | P201 – Obtineti instructiuni speciale înainte de utilizare.P260 – Nu inspiratii praful.P280 – Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/echipament de protecţie a feţei.P308 + P313 – ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultaţi medicul.P314 – Consultati medicul, daca nu va simtiti bine.P405 – A se depozita sub cheie.P501 - Aruncati continutul conform reglementărilor în vigoare. |
| Pictograma(e) | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/d/d5/GHS-pictogram-silhouete.svg/640px-GHS-pictogram-silhouete.svg.png  |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Utilizatori: Personal profesional instruit şoareci şi/sau şobolani în interiorDimensiunea minimă a ambalajului: 3kgPungi individuale per ambalaj de 10, 15, 20, 25, 50, 75, 90, 100 sau 200 de grame în interiorul unui ambalaj închis de până la 30Kg.Tipul ambalajului: hârtie sau pungi.Materialul de ambalare: pungi din PP sau PE sau PET sau LDPE sau PET/PET sau MET/PE sau PET/ALU/PE sau PET/PE sau PA/PE. Pachete cu cereale vrac până la 30 kg.Tipul ambalajului: sticle sau găleţiMaterialul ambalajului: sticle de plastic sau găleţi din: HDPE sa PE sau PP sau PET sau PVC. Pungi de carton, PET sau LDPE sau hârtie Kraft. Cutii de carton.Numărul de pungi individuale per ambalaj: până la 10kg.În plus, produsul poate fi furnizat ca cereale vrac puse direct în ambalajul secundar menţionat mai sus.Personal profesional instruit - şobolani în jurul clădirilor Dimensiunea minimă a ambalajului: 3kgPungi individuale per ambalaj de 10, 15, 20, 25, 50, 75, 90, 100 sau 200 de grame în interiorul unui ambalaj închis de până la 30Kg.Tipul de ambalaj: hârtie sau pungi.Materialul de ambalare: pungi din PP sau PE sau PET sau LDPE sau PET/PET sau MET/PE sau PET/ALU/PE sau PET/PE sau PA/PE. Pachete cu cereale vrac până la 30 kg.Tipul ambalajului: sticle sau găleţiMaterialul ambalajului: HDPE sa PE sau PP sau PET sau PVC. Pungi de carton, PET sau LDPE sau hârtie Kraft, cutii de carton.Numărul de pungi individuale per ambalaj: până la 10kg.În plus, produsul poate fi furnizat ca cereale vrac puse direct în ambalajul secundar menţionat mai sus. |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Expunerea pe termen lung poate duce la afectarea anumitor organe sau tesuturi.Substanta activa este un anticoagulant si exista riscul de o potentială hemoragie internă.Poate fi absorbit în contact cu pielea si provoacă hemoragie internă. Dacă este înghitit exista risc mare de hemoragie internă.Alte simptome: paloare, dureri abdominale sau de spate. |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate : Identificarea pericolelorVertebratele care nu sunt specii țintă pot fi expuse la substanța activă, fie direct prin ingestia de momeală rodenticidă sau a resturilor de momeală (intoxicare primară), fie indirect, prin înghițirea carcaselor de rozătoare specia ţintă care conțin reziduuri ale substanței active (intoxicare secundară). Antidot: Vitamina K1 (Eficienţa tratamentului trebuie monitorizat prin măsurarea valorilor de laborator).Este necesară monitorizarea activității protrombinice imediat după ingestie și în zilele următoare. În caz de activitate protrombinică redusă, se va administra vitamina K. Contraindicaţii: nu se vor administra anticoagulante.Efecte adverse directe sau indirecte asupra animalelor:Cele mai întâlnite semne de otrăvire sunt hemoragiile (hemoragii la nivelul mucoaselor, organelor şi parenchimului).  |
| Asupra mediului: Sol: Trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol, tinand cont de proprietatile PBT aledifenacumului.Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul sa induca efecte adverse in mediu cand este utilizat conform instructiunilor.Apa : Substanta activa indeplineste criteriile de PBT ; este persistenta in apa, cu tendinte de bioacumulare in organisme si foarte toxica .Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.Organismele acvatice : Produsul prezinta un risc acceptabil pentru organismele din mediul acvatic.Alte organisme netinta : Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru. Fara efecte semnificative asupra proceselor de respiratie/nitrificare din sol. |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia/Tulpina  | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Rodenticidă | TNG-Anexa la cap. 7 pentru TP14Test de hranire la alegere – in conditii de laborator-24 zile  | *Rattus norvegicus*5 masculi5 femel | 40g momeala/zi/ sobolanConsum de momeala: 39,6% din consumul totalConsum momeala: aprox. 16g/zi/sobolan | Mortalitate 90% dupa 12-24 zile |
| Rodenticidă | TNG-Anexa la cap. 7 pentru TP14Test de hranire la alegere – in conditii de laborator-24 zile | *Mus musculus* 5 masculi5 femel | 15g momeala/zi/ soareceConsum de momeala: 27,35% din consumul totalConsum momeala: aprox. 4g/zi/sobolan | Eficacitate100% dupa 8-15 zile |

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

|  |
| --- |
| Manipulare: Nu se spălă suporturile de momeală cu apă între aplicații.Se va purta mănuși de protecție rezistente la produse chimice în timpul fazei de manipulare (materialul pentru mănuși trebuie să fie furnizat de către titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).În timpul utilizării produsului nu se mâncă, nu se bea și nu se fumează. Mâinile și zonele expuse ale pielii se vor spală după utilizarea produsuluiManipulare : Nu se spălă suporturile de momeală cu apă între aplicații.Se va purta mănuși de protecție rezistente la produse chimice în timpul fazei de manipulare (materialul pentru mănuși trebuie să fie furnizat de către titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).În timpul utilizării produsului nu se mâncă, nu se bea și nu se fumează. Mâinile și zonele expuse ale pielii se vor spală după utilizarea produsului.PENTRU UTILIZATORII PROFESIONISTI Doze recomandate: Soarece de casă: 2 statii de intoxicare cu cate 50g momeala la fiecare 10m2Sobolani gri: 3-5 statii de intoxicare cu cate 200g momeala la fiecare 10m2Sobolani negri: 3-5 statii de intoxicare cu cate 200g momeala la fiecare 10m2Se verifică zilnic statiile de intoxicare şi se ȋnlocuieşte momeala consumată.Verificati zilnic statiile de intoxicare si inlocuiti momeala consumata .Inlocuiti saptamanal statiile de intoxicare daca este necesar.Colectati zilnic rozatoarele moarte si eliminati-le in conformitate cu legislatia in vigoare .Produsul nu este destinat utilizarii permanente , efectuati tratamente cu durata de pana la 6 luni.La fiecare tratament , eliminati statiile de intoxicare si resturile de momeala neconsumate in conformitate cu legislatia in vigoare .Evitati atingerea produsului cu mainile goale, utilizati manusi de protectie .Dupa utilizare si inainte de masa , spalati-va mainile si pielea expusa.Amplasati statiile de intoxicare in locuri inaccesibile copiilor, animalelor de companie sau animalelor non-tinta .Momeala nu trebuie amplasata acolo unde ar putea contamina alimente, nutretul sau apa .PENTRU UTILIZATORII PROFESIONISTI INSTRUITI-Doze recomandate:Soarece de casă: 2 statii de intoxicare cu cate 50g momeala la fiecare 10m2Sobolani gri: 3-5 statii de intoxicare cu cate 200g momeala la fiecare 10m2Sobolani negri: 3-5 statii de intoxicare cu cate 200g momeala la fiecare 10m2Verificati zilnic statiile de intoxicare si inlocuiti momeala consumata .Inlocuiti saptamanal statiile de intoxicare daca este necesar.Colectati zilnic rozatoarele moarte si eliminati-le in conformitate cu legislatia in vigoare .Produsul nu este destinat utilizarii permanente , efectuati tratamente cu durata de pana la 6 luni.La fiecare tratament , eliminati statiile de intoxicare si resturile de momeala neconsumate in conformitate cu legislatia in vigoare .Instructiuni generale de utilizare :Inainte de utilizare, cititi cu atentie eticheta si respectati instructiunileDoar pentru utilizare in interior:Pentru a preveni aparitia sau dezvoltarea rezistentei, inainte de inceperea tratamentului, trebuie sa va asigurati ca rozatoarele sunt afectate de difenacoum.Trebuie evitata utilizarea in zonele in care sunt semne de rezistenta la substanta activa .Plicurile de momeala trebuie sa fie plasate in statia de intoxicare inchisa .Pentru a evita riscul pentru oameni si mediul inconjurator, urmariti instructiunile de utilizare.Statiile de intoxicare incarcate trebuie plasate in siguranta, fixate pe sol si suituate in zone care nu sunt accesibile copiilor, animalelor de companie si animalelor nevizate .Nu trebuie aplicat in zone in care alimentele/furajele, ustensilele de bucatarie sau zonele de procesare a alimentelor pot veni in contact cu produsul sau sa fie contaminate de acesta .Daca produsul trebuie utilizat in spatii publice , trebuie aplicate urmatoarele masuri de suguranta : „Zonele tratate marcate in timpul perioadei de tratament si trebuie sa existe un semn de avertizare care sa explice riscul primar sau secundar de otravire provocata de anticoagulant si care trebuie de asemenea sa mentioneze primele masuri care trebuie luate in caz de otravire „.Dupa campania de combatere, trebuie sa verificam daca obiectivele stabilite au fost atinse . |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
|  Indicaţii generale:În cazul în care simptomele de senzaţie de rău persistă îndepărtaţi persoana afectată din zona contaminată şi cereţi sfatul medicului.Nu administraţi niciodată nimic pe cale orală unei persoane aflate în stare de inconştienţă.În caz de inhalare: Se va transporta persoana expusă la aer curat. Dacă respiraţia este neregulată sau se opreşte, efectuaţi respiraţie artificială. Dacă este inconştientă, puneţi persoana expusă într-o poziţie adecvată şi solicitaţi asistenţă medicală.În caz de contact ochii: Spălaţi ochii cu multă apă timp de 10 minute. Îndepărtaţi lentilele de contact, dacă este cazul. Solicitaţi asistenţă medicală.În caz de contact cu pielea:Îndepărtaţi îmbrăcămintea contaminată. Spălaţi zonele afectate cu multă apă şi săpun sau cu un produs de curăţare adecvat pentru piele. NICIODATĂ nu utilizaţi solvenţi sau diluanţi.În caz de ingerare:Cereţi imediat îngrijire medicală. Se va arăta medicului eticheta produsului sau ambalajul, dacă este posibil. Spălaţi gura cu apă. În caz de ingerare nu induceţi voma. Indicatii privind orice asistentă medicală imediată si tratamentul special necesar.În cazul hemoragiilor se injectează vitamina K1 pentru controlul timpului de coagulare si, dacă este necesar, se face transfuzie de sânge. Antidot: VITAMINA K1. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restricții pentru utilizarea produsului biocidNu se pun suporturile de momeala in apropierea sistemelor de drenare a apei acolo unde momeala ar putea intra in contact cu apa. Se va evita prin orice mijloace pătrunderea în sistemul de canalizare și în ape de suprafațăMăsuri în caz de dispersie accidentală.În cazul deversarilor in apa, nu lasati sa patrunda in apele de suprafata.Metode de decontaminareStatiile si punctele de momeala sunt controlate la un interval de 2-3zile( in cazul soarecilor ), respectiv 5-7 zile (in cazul sobolanilor ), la inceputul tratamentului si apoi cel putin o data pe saptamanaÎn cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei.  |

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

|  |
| --- |
| Se va îndepărta mâncarea la care rozătoarele pot ajunge cu ușurință (de ex.: cereale vrac sau reziduuri alimentare)Atunci când este posibil, suporturile de momeală trebuie să fie fixate pe pământ sau pe alte structuri.Nu se va deschide plicul care conține momeala şi nu se va pune suporturile de momeală la îndemâna păsărilor, a animalelor domestice, a animalelor de fermă și a altor animale cărora nu le este destinat produsul.Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie marcate în timpul perioadei de tratament, iar un semn explicativ trebuie să informeze cu privire la riscul otrăvirii primare şi secundare al anticuagulantelor, precum şi despre măsurile de prim ajutor.Suporturile de momeală nu se vor pune la îndemâna animalelor domestice, animalelor de fermă, păsărilor şi a altor animale cărora nu le este destinat produsul.Nu trebuie aplicat în zone în care alimentele/furajele, băuturile, ustensilele de bucătărie sau suprafețele de procesare a alimentelor pot intra în contact cu produsul sau pot fi contaminate de acesta.Nu se pun suporturile de momeală în apropierea sistemelor de scurgere a apei unde momeala ar putea intra în contact cu apa.Înainte de tratament suporturile de momeală trebuie să fie etichetate cu următoarele informații: „nu mutați sau deschideți”; „conține un rodenticid”;Pentru a reduce riscul otrăvirii secundare prin ingestia rozătoarele moarte în timpul tratamentului acestea vor fi colectate şi îndepărtate cel puțin de fiecare dată când se verifică suporturile de momeală.Rozătoarele moarte vor fi eliminate ca deșeuri periculoase, în conformitate cu cele prevăzute de reglementările locale.Produsele nu trebuie utilizate mai mult de 35 de zile fără o evaluare a stării invaziei și a eficacității tratamentului.Momelile trebuie asigurate astfel încât acestea să nu fie scoase din suportii de momeală.La sfârşitul tratamentului se va elimina momeala neutilizată şi ambalajul prin intermediul unui responsabil cu gestionarea deşeurilor periculoase, autorizat, în conformitate cu reglementările în vigoare. |

**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.Produsul nu este destinat utilizarii permanente (durata maxima de 6 saptamani/statie de momeala) |
| 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** : A se depozita într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. Păstrați ambalajul original închis etans și departe de lumina solara directa.Nu se va permite accesul animalelor domestice şi păsărilor la locul unde este depozitată momeala.

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

**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.

Din cauza modului lor de actiune întârziat, rodenticidele anticoagulante au nevoie de 4 până la 10 zile pentru a fi eficiente după consumarea momelii.Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu atingeti rozătoarele moarte cu mâinile goale, utilizati mănusi sau ustensile, cum ar fi clesti, atunci când le eliminati.Acest produs conţine un agent amar şi un colorant.

Respectarea restricțiilor pentru utilizarea produsului biocid si anume :

Se va evita prin orice mijloace pătrunderea în sistemul de canalizare și în ape de suprafață.nu se pun suporturile de momeala in apropierea sistemelor de drenare a apei acolo unde momeala ar putea intra in contact cu apa.

|  |
| --- |
| 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