**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0144/MRA/IT/2014/00177/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 12.12.2019, 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/2014/00177/AUT**
 |

**II. Data emiterii autorizatiei:** 11.03.2019, rescris in data de 06.12.2019

**III. Data expirării autorizatiei:** 31.12.2022

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: AGRORAT PELLET** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI**: AGROVET S.A.,Str. Siriului, nr. 20, sect.1, Bucuresti, Cod Postal 014354, Romania |

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

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**:FARMAVIT OOD, **ADRESA**: JK”HIPODRUMA” Bl.139A, ENTR.A, OFFICE 1 AND 2, 1612 Sofia, BulgariaLoc de productie : Industrialna 2 street, 5960, Guliantsi, Bulgaria |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: ACTIVA S.r.l.**Str. Felter, 32, 20132, Milano, Italia Loc de productie: Tezza S.r.l-via tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Italia  |

**VI.**

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

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Profesionişti, profesionişti instruiţi |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Produsul biocid este o momeală rodenticidă gata de utilizare pe baza unei substante active anticoagulante (denumita Brodifacoum, 0,005g%), eficace contra: soarecelui domestic (*Mus musculus*), şobolanului cenusiu (*Rattus norvegicus*) şi sobolanului negru (*Rattus rattus*), chiar şi dupa o singură ingerare. Formularea consta in pellet (granule) pentru speciile de rozătoare indicate. Produsul nu alertează si nu provoacă suspiciuni altor componenţi ai populaţiei de rozătoare. AGRORAT PELLET conţine o substanţa repelentă aptă să prevină ingerarea accidentală de către copii. AGRORAT PELLET se poate utiliza intern şi in jurul edificiilor industrial (inclusiv magazii, depozite, nave), rurale, civile, locuinţe, cantine, garaje, grădini publice şi spaţii deschise. |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | Brodifacum |
| Denumirea IUPAC | 3-[3-[4-(bromophenyl)phenyl] tetralin-1-yl]-2-hydroxy-chromen-4-one. |
| Numar CAS | 56073-10-0 |
| Numar CE | 259-980-5 |
| Continut de substantă activă | 0,005% |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | 2-bromo-2-nitropropan-1,3-diol |
| Numar CAS | 52-51-7 |
| Numar CE | 200-143-0 |
| Continut de substantă activă | 0,05% ≤ c < 0,1% |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Trietanolamina 99% |
| Numar CAS | 102-71-6 |
| Numar CE | 203-049-8 |
| Continut de substantă activă | 0,05% ≤ c < 0,1% |

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri  | GHS08 Pericol |
| Fraze de pericol (H) | H360 – Poate dăuna fătului .H373 – Poate provoca leziuni ale organelor(sangelui) în caz de expunere prelungită sau repetată Restrictionat pentru utilizatorii profesionisti |
| Fraze de prudenta (P) | P101 –  Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.P102 – A nu se lasa la indemana copiilor.P260 – Nu inspiraţi praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.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.P501 – Aruncaţi conţinutul/recipientul conform cu reglementarile nationale . |
| Pictograma(e) | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/d/d5/GHS-pictogram-silhouete.svg/640px-GHS-pictogram-silhouete.svg.png  |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| De la 5 kg până la 25 kg, cu peleţi gata de utilizare.Profesionişti, interiorul clădirilor – şoareci de casă (*Mus musculus*)Pregătit pentru utilizare, utilizat în staţiile de intoxicare, rezistente la modificări.40g per recipient (statie de intoxicare). Dimensiunea minimă a pachetului de 1,5 kg până la 25 kg. Unde este cazul ambalajul se va limita la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă a pungii de 10 kg.Material ambalaj: plastic, compozit triplu strat (poliester/pPET met T/polietilenă)-Flacon etichetat sau marcat, sigilat de la 1,5 kg până la 5 kg/compozit plastic (HDPE)-Pungă/sac etichetat sau marcat, de la 1,5 până la 25 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau pungi produse în serie, ambele sudate termic-Pungă/sac etichetat sau imprimat, cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg – marime maximă captuşeală interioară 10 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau fabricate în serie, ambele sudate termic-Găleată din plastic(HDPE), etichetată, sigilată, conică, rectangulară sau trunchi de con, de la 1,5 kg la 25 kg-Găleată din plastic(HDPE), etichetată, sigilate, conică, rectangulară sau trunchi de con,cu căptuşeală interioară din plastic, de la 1,5 kg la 10 kg – dimensiune maximă captuşeală interioară 10 kg-Saculeţ din carton, etichetat sau marcat cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi de interior individuale din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/pungi prefabricate sau produse în serie, ambele sudate termic-Carton etichetat sau marcat cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi de interior individuale din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/carton prefabricatProfesionişti, interiorul clădirilor – şobolanul cenusiu (*Rattus norvegicus*) şi şobolanul negru (*Rattus rattus*)Pregătit pentru utilizare, utilizat în staţiile de intoxicare, rezistente la modificări.60-100 g per recipient (statie de intoxicare).Dimensiunea minimă a pachetului de 1,5 kg până la 25 kg. Unde este cazul ambalajul se va limita la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă a pungii de 10 kg.Material ambalaj: plastic, compozit triplu strat (poliester/pPET met T/polietilenă)-Flacon etichetat sau marcat, sigilat de la 1,5 kg până la 5 kg/compozit plastic (HDPE)-Pungă/sac etichetat sau marcat, de la 1,5 până la 25 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau pungi produse în serie, ambele sudate termic-Pungă/sac etichetat sau imprimat, cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg – marime maximă captuşeală interioară 10 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau fabricate în serie, ambele sudate termic-Găleată din plastic (HDPE), etichetată, sigilată, conică, rectangulară sau trunchi de con, de la 1,5 kg la 25 kg-Găleată din plastic (HDPE), etichetată, sigilate, conică, rectangulară sau trunchi de con, cu căptuşeală interioară din plastic, de la 1,5 kg la 10 kg – dimensiune maximă captuşeală interioară 10 kg-Saculeţ din carton, etichetat sau marcat cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi de interior individuale din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/pungi prefabricate sau produse în serie, ambele sudate termic-Carton etichetat sau marcat cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi de interior individuale din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/carton prefabricatProfesionişti, în exterior, în jurul cladirilor – şoareci de casă (*Mus musculus*), şobolanul cenusiu (*Rattus norvegicus*) şi şobolanul negru (*Rattus rattus*)Pregătit pentru utilizare, utilizat în staţiile de intoxicare, rezistente la modificări.Şoarece de casă: 40g per recipient (statie de intoxicare). Şobolan: 60-100 g per recipient (statie de intoxicare). Dimensiunea minimă a pachetului de 1,5 kg până la 25 kg. Unde este cazul ambalajul se va limita la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă a pungii de 10 kg.Material ambalaj: plastic, compozit triplu strat (poliester/pPET met T/polietilenă)-Flacon etichetat sau marcat, sigilat de la 1,5 kg până la 5 kg/compozit plastic (HDPE)-Pungă/sac etichetat sau marcat, de la 1,5 până la 25 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau pungi produse în serie, ambele sudate termic-Pungă/sac etichetat sau imprimat, cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg – marime maximă captuşeală interioară 10 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau fabricate în serie, ambele sudate termic-Găleată din plastic (HDPE), etichetată, sigilată, conică, rectangulară sau trunchi de con, de la 1,5 kg la 25 kg-Găleată din plastic (HDPE), etichetată, sigilate, conică, rectangulară sau trunchi de con,cu căptuşeală interioară din plastic, de la 1,5 kg la 10 kg – dimensiune maximă captuşeală interioară 10 kg-Saculeţ din carton, etichetat sau marcat cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi de interior individuale din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/pungi prefabricate sau produse în serie, ambele sudate termic-Carton etichetat sau marcat cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi de interior individuale din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/carton prefabricatProfesionişti instruiţi, în interiorul clădirilor – şoareci de casă (*Mus musculus*), şobolanul cenusiu (*Rattus norvegicus*) şi şobolanul negru (*Rattus rattus*)Pregătit pentru utilizare, utilizat în staţiile de intoxicare, rezistente la modificări şi puncte de intoxicare acoperite şi protejate cu condiţia ca acestea să ofere acelaşi nivel de protecţie pentru speciile non-ţintă şi oameni ca şi staţiile de intoxicare rezistente la modificări.Infestaţie cu grad ridicat: 60-100 g per punct de intoxicare. Infestaţie cu grad ridicat: 40-60 g per punct de intoxicare. Dimensiunea minimă a pachetului de 1,5 kg până la 25 kg. Unde este cazul ambalajul se va limita la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă a pungii de 10 kg.Material ambalaj: compozit plastic triplu strat (poliester/pPET met T/polietilenă)-Flacon etichetat sau marcat, sigilat de la 1,5 kg până la 5 kg/compozit plastic (HDPE)-Pungă/sac etichetat sau marcat, de la 1,5 până la 25 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau pungi produse în serie, ambele sudate termic-Pungă/sac etichetat sau imprimat, cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg – marime maximă captuşeală interioară 10 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau fabricate în serie, ambele sudate termic-Găleată din plastic (HDPE), etichetată, sigilată, conică, rectangulară sau trunchi de con, de la 1,5 kg la 25 kg-Găleată din plastic (HDPE), etichetată, sigilate, conică, rectangulară sau trunchi de con,cu căptuşeală interioară din plastic, de la 1,5 kg la 10 kg – dimensiune maximă captuşeală interioară 10 kg-Saculeţ din carton, etichetat sau marcat cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi de interior individuale din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/pungi prefabricate sau produse în serie, ambele sudate termic-Carton etichetat sau marcat cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi de interior individuale din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/carton prefabricatProfesionişti instruiţi, în exterior, în jurul cladirilor – şoareci de casă (*Mus musculus*), şobolanul cenusiu (*Rattus norvegicus*) şi şobolanul negru (*Rattus rattus*)Pregătit pentru utilizare, utilizat în staţiile de intoxicare, rezistente la modificări şi puncte de intoxicare acoperite şi protejate cu condiţia ca acestea să ofere acelaşi nivel de protecţie pentru speciile non-ţintă şi oameni ca şi staţiile de intoxicare rezistente la modificări.Infestaţie cu grad ridicat: 60-100 g per punct de intoxicare. Infestaţie cu grad ridicat: 40-60 g per punct de intoxicare. Dimensiunea minimă a pachetului de 1,5 kg până la 25 kg. Unde este cazul ambalajul se va limita la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă a pungii de 10 kg.Material ambalaj: compozit plastic triplu strat (poliester/pPET met T/polietilenă)-Flacon etichetat sau marcat, sigilat de la 1,5 kg până la 5 kg/compozit plastic (HDPE)-Pungă/sac etichetat sau marcat, de la 1,5 până la 25 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau pungi produse în serie, ambele sudate termic-Pungă/sac etichetat sau imprimat, cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg – marime maximă captuşeală interioară 10 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau fabricate în serie, ambele sudate termic-Găleată din plastic (HDPE), etichetată, sigilată, conică, rectangulară sau trunchi de con, de la 1,5 kg la 25 kg-Găleată din plastic (HDPE), etichetată, sigilate, conică, rectangulară sau trunchi de con,cu căptuşeală interioară din plastic, de la 1,5 kg la 10 kg – dimensiune maximă captuşeală interioară 10 kg-Saculeţ din carton, etichetat sau marcat cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi individuale din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/pungi prefabricate sau produse în serie, ambele sudate termic-Carton etichetat sau marcat cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi de interior individuale din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/carton prefabricat. |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Brodifacum face parte din asa-numita a doua generatie de rodenticide anticoagulante, care ca si alti derivati de cumarina, este un antagonist al vitaminei K. Perturba mecanismele normale de coagulare a sangelui, putand conduce la hemoragie interna abundenta si moarte. Periculos in caz de contact cu pielea, poate fi absorbit si provoaca hemoragie interna. Periculos (poate fi letal) daca este ingerat, exista un risc grav de hemoragie interna. Simptomele pot fi asociate cu o tendinta de sangerare crescuta. |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate: Vertebratele 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). Acest produs conţine o substanţă anticoagulantă. Dacă este ingerată, simptomele, care pot întârzia pot include sângerări nazale şi sângerări ale gingiilor. În cazuri severe pot să apară vânătăi şi sângerări anale sau sânge în urină.Antidot: Vitamina K administrată doar de personal medical/veterinar.În cazul în care este înghiţit de un animal, contactaţi un medic veterinar.Staţiile de insecticid trebuie să fie etichetate cu următoarele informaţii: “nu mişcaţi sau deschideţi”, “conţine rodenticid”, “denumire produs sau număr autorizaţie”, “substanţă/substanţe activă/active” şi “în caz de incidente, contactaţi un Centru de Informare Toxicologică”. |
| Asupra mediului: Sol: Trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol, tinand cont de proprietatile PBT al brodifacumului.Koc (brodifacum): 6,12 Apa: Brodifacum: -indeplineste criteriile pentru PBT; BCF : 399742-bromo-2-nitropropan-1,3-diol: Log Pow= 0,22; BCF= 3,16Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.Organismele acvatice: Produsul prezinta un risc acceptabil considerand efectul acut si cronic de categoria I (foarte toxic) al substantei active.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* | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Evaluarea eficacităţii/palatabilităţiibio*c*ide | Metoda de referinţă:Prescott, (2011a)Test de laboratorStudiu de palatabilitate:10 șobolani (5 femele şi 5 masculi) testați.Cuști individuale, cu două recipiente pentru alimente, plasate în fața cuștii. Hrana la alegere.Alimente alternative fără ingrediente active (RM3 dieta de laborator).Apă potabilă ad libitum.Durata de hrănire: 4 zile | *Șobolan cenușiu**R.norvegicus* | Produs proaspăt,0,005 m/m % brodifacoum | Consum de momeală: 31 g(=7,8 g/șobolan/zi) Consum-alimente alternative/șobolan: 44,5 g(=11,1 g/șobolan/zi)Raport consum momeală/aliment alternativ:1:1,4Consum mediu de ACTIPELLET BROD/ șobolani: 41,1%.Mortalitate 100%. Timp mediu de mortalitate: 4,4 zile. |
| Metoda de referinţă:Prescott, (2011)Test de laboratorStudiu de palatabilitate:10 șoareci (5 femele şi 5 masculi) testați.Cuști individuale, cu două recipiente pentru alimente, plasate în fața cuștii.Hrana la alegere.Alimente alternative fără ingrediente active (RM3 dieta de laborator).Apă potabilă ad libitum.Durata de hrănire: 4 zile | Șoareci de casă*Mus musculus* | Produs proaspăt,0,005 m/m %brodifacoum | Consum de momeală: 10,4 g (=2,6 g/șoareci/zi) Consum-alimente alternative/șoarece: 8,7 g (=2,2 g/șoarecei/zi)Raport consum momeală/aliment alternativ: 1:0,8.Consum mediu de ACTIPELLET BROD /șoarece: 54,7 %.Mortalitate 100%. Timp mediu de mortalitate: 6,4 zile. |
|  | Metoda de referință:Rovetto, (2011a)Rozătoare aflate în libertateTestare pe teren.Locația aleasă este o fermă de vaci, cu depozit de furaje.Momeală ad libitum.8 Stații de momeală cu 200 g de momeală/stație.Durata hrănirii: 10 zile | Sobolan negru*Rattus rattus* | Produs proaspăt:0,005 m/m%brodifacoum  | În perioada pre-tratament consum momeala Placebo:1839 g.În perioada post-tratament consum momeala Placebo:0 g.În decurs de 7 zile 2049 g produs supus testării a fost consumat. Momeala a fost consumată din ziua 1 a perioadei de tratament până în ziua 7.Eficacitate 100 % . |
| Metoda de referinţă:Prescott, (2011c)Test de laborator Studiu de eficacitate:10 șobolani (5 femele şi 5 masculi) testați.Hrana la alegere.Cuști individuale, cu două recipiente pentru alimente, plasate în fața cuștii.Alimente alternative fără ingrediente active(RM3 dieta de laborator).Apă potabilă ad libitum.Durata de hrănire: 4 zile | Șobolan cenușiu*R.norvegicus*  | Produs vechi de 17 luni,:0,005 m/m %Brodifacoum- păstrat la temperatura de 30o C±2oCși umiditate relativă de65 %±5 %. | Consum de momeală: 19,9 g(=5,0 g/șobolan/zi) Consum-alimente alternative/șobolan:55,0 g (=13,8 g/șobolan/zi)Raport consum momeală/aliment alternativ: 1:2,8.Consum mediu de ACTIPELLET BROD (produs vechi)/ șobolan: 26,5 %.Mortalitate 100%. Timp mediu de mortalitate: 4,5 zile. |
| Informaţii privind dezvoltarea rezistenţei/apariţia rezistenţei:Trebuie luată în considerare rezistenţa populaţiei de rozătoare la Brodifacoum atunci când se alege agentul deratizant. Pentru prevenirea apariţiei rezistenţei speciei ţintă la Brodifacoum se recomandă: campania de deratizare să fie completă, cantitatea utilizată să fie proporţională cu infestarea. |

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

|  |
| --- |
| Manipulare: * Înainte de utilizare citiţi şi urmaţi instrucţiunile raportate pe ambalajul produsului cât şi informaţiile care insotesc produsul.
* In timpul fazei de manipulare a produsului, puneti-va manusi de protectie rezistente la substante chimice.
* Nu mancati, nu beti, nu fumati in timpul utilizarii produsului.
* Spalati-va mainile si pielea direct expusa dupa utilizarea produsului.
* In timpul aplicarii evitati sa respirati pulberile eventual formate.

Specia (ţinta): Şoareci de casă(*Mus musculus*)Concentraţia: 40 g momeală în staţii de intoxicare sau puncte momelă.Dacă sunt necesare mai multe puncte de momeală, distanța dintre ei trebuie să fie de 5 metri.Timpul de acţiune: Între zilele 4-10 de la ingerareSpecia (ţinta):Şobolan cenușiu (*Rattus norvegicus*)Concentraţia :60-100 g momeală în staţii de intoxicare sau puncte momelă.Dacă sunt necesare mai multe puncte de momeală, distanța dintre ei trebuie să fie de 5 metriTimpul de acţiune: Între zilele 4-10 de la ingerareSpecia (ţinta):Şobolani negri(*Rattus rattus*)Concentraţia: 60-100 g momeală în staţii de intoxicare sau puncte momelă.Dacă sunt necesare mai multe puncte de momeală, distanța dintre ei trebuie să fie de 5 metri.Timpul de acţiune: Între zilele 4-10 de la ingerareRestricţii: A nu se utiliza în zone unde există risc de otrăvire primară sau secundară a copiilor, animalelor de casă sau a altor animale non-țintă.Atunci când amplasați capcanele în apropierea apelor de suprafață (de exemplu, râuri, iazuri, canale navigabile, diguri, canale de irigații) sau a sistemelor de scurgere a apei, asigurați-vă că momeala nu intră în contact cu apa.Produsele nu se utilizează pe o durată mai mare de 35de zile fără o evaluare a stării de infestare și a eficacității tratamentului.Nu spălați capcanele cu apă între aplicări. Eliminați rozătoarele moarte în conformitate cu cerințele locale. Rozătoarele pot fi purtătoare de boli.Nu atingeți rozătoarele moarte cu mâinile neprotejate, utilizați mănuși sau instrumente (de exemplu, clești) atunci când le îndepărtați.Pentru utilizare la exterior, în jurul clădirilor: Nu introduceți produsul direct în viziuni.La sfârșitul perioadei de tratament, eliminați momeala neconsumată și ambalajul în conformitate cu cerințele locale. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Ochi: clatiti ochii cu apa, tinand pleoapele deschise timp de cel putin 10 minute.Pielea: Indepartati imbracamintea contaminata. Spalati pielea cu apa si apoi cu apa si sapunn.Ingestie: Spalati gura cu apa. Nu administrati in nici un caz produse pe cale orala unei persoane in stare de inconstienta. Nu provocati voma. Daca inghititi, apelati imediat la un medic si atatati recipientul sau eticheta produsului.Inhalare: Apelati imediat la consultatia unui medic. Duceti victima la aer liber, la distanta de zona accidentului. Daca subiectul nu respira, administrati manevre de respiratie artificiala. Luati masuri de protectie de precautie necesare pentru personalul asistent.Indicatii privind orice fel de asistenta medicala imediata si tratamentele speciale necesare Recomandari generale: In caz de dubii sau in caz de simptome persistente apelati la un medic si aratati eticheta si fisa cu date de securitate ale produsului.In caz de accident primul ajutor trebuie oferit de personalul calificat pentru a evita alte complicatiiNota pentru medic:Brodifacumul actioneaza prin blocarea regenerarii vitaminei K 2,3-epoxid la vitamina K hidrochinina prin inhibarea reductazei epoxidice a vitaminei K.Vitamina K este necesara pentru sinteza unor proteine importante cum ar fi protrombina, proteina esentiala pentru procesul coagularii sungelui. Astfel, scaderea progresiva a vitaminei K duce la o crestere a probavilitatii sangerarilor fatale.1. Verificati de mai multe ori activitatea protrombinei, chiar si dupa cateva zile, in special daca este vorba de ingerarea unei cantitati mari.

Diagnostic: modificare timp protrombina (simptome si teste de coagulare)1. Tratament: vitamina K1
 |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restrictii pentru utilizarea produsului biocid:Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sol, in sistemul de canalizare si in ape de suprafata sau freatice.Se aplica numai in cadrul recipientelor (spatiilor) pentru momeala, marcate in mod corespunzatorMasuri 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. Metode de decontaminare:In cazul dispersiei accidentale colectati si plasati in recipiente inchise, adecvate pentru eliminare. |

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

|  |
| --- |
| Produsul biocid este o momeală gata de utilizare sub formă de peleţi, de utilizat exclusiv in recipiente (staţii de intoxicare) pentru momeli, marcate în mod corespunzător, protejate de agenţii atmosferici, de ingerarea de alte specii decât cea ţintă şi de dispersarea în mediul înconjurator.Înainte de poziţionarea momelilor, procedaţi la evaluarea zonei infestate pentru a identifica specia de rozătoare, locurile de activare şi determinaţi cauza probabilă şi specia de rozătoare infestantă. Îndepartaţi sursele de hrana la care rozătoarele pot ajunge uşor. De asemenea, nu curăţaţi zona infestată înainte de tratament, dat fiind că aceasta deranjează populaţia de rozătoare şi face mai dificilă obţinerea acceptării momelii. Produsul trebuie să fie folosit numai în interiorul sistemului de administrare integrată a infestărilor (IPM), care include, intre altele, şi măsuri de igiena şi, acolo unde este posibil, metode fizice de control. Luaţi în considerare măsuri preventive de control (de exemplu: astuparea găurilor, eliminarea, pe cât posibil, a tuturor surselor de hrană şi apă) pentru a verifica cantitatea de produs consumată şi a reduce posibilitatea reinfestării. Recipientele cu momeala (staţii de intoxicare) trebuie să fie poziţionate în imediata apropiere a locurilor în care s-a verificat anterior activitatea rozătoarelor (de exemplu căi de deplasare, cuiburi, garduri intrare animale, deschideri, vizuine etc.). Acolo unde este posibil, fixaţi recipientele pentru momeala (staţiile de intoxicare) la sol sau de alte structuri. Recipientele pentru momeli (staţiile de intoxicare) trebuie să fie etichetate clar, semnalând faptul că ele conţin rodenticide şi ca nu trebuie să fie indepartate sau deschise. Când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie semnalate în timpul perioadei de tratament. Trebuie amplasat un mesaj de avertisment care să indice riscul de otravire primar şi secundar al anticoagulantului şi masurile de prim ajutor ce trebuie urmate in caz de otrăvire. Momeala trebuie să fie aplicată în asa fel încât să nu fie târâta în afara recipientului pentru momeli. Pozitionaţi produsul în aşa fel încât să nu fie la îndemâna copiilor, păsărilor, animalelor domestice, animalelor de ferma şi altor animale decât cele ţintă. Pozitionaţi produsul la distantă de surse de mâncare şi băutură pentru animale, cât şi fată de ustensile sau suprafeţe care pot intra în contact cu produsul.Frecventa vizitelor în zona tratată trebuie să fie stabilită de către operator, conform gradului de infestare stabilit la începerea tratamentului. Aceasta frecventă trebuie să fie coerentă cu recomandările furnizate de codul respectiv de bună practică. Dacă consumul momelii este redus fată de dimensiunea evidentă a infestării, se recomandă repoziţionarea punctelor de momeală în alte locuri şi posibilitatea de a modifica tipul de formulare a momelii. Dacă, după trecerea unei perioade de tratament de 35 de zile, momelile sunt incă consumate şi nu se observă o diminuare a activitătii rozătoarelor, este necesar să se determine cauza menţinerii infestării. Dacă alte elemente au fost deja excluse, este probabil să fie vorba de rozătoare rezistente: luati în considerare utilizarea unui rodenticid anticoagulant mai eficient. Luaţi în considerare, de asemenea, utilizarea de capcane mecanice ca măsura alternativă de control. La finalul perioadei de tratament îndepărtaţi momelile rămase sau recipienţii cu momeala (staţiile de intoxicare). Periculos pentru fauna sălbatică. |

**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. Recipientele goale, cu urme de produs, trebuie eliminate ca deseuri periculoase. |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE**: Pastraţi intr-un loc uscat, racoros si bine ventilat.

Pastraţi momeala in recipiente inchise si la adapost de lumina directa a soarelui.

Pastrati intr-un loc inaccesibil pentru copii, pasari, animale domestice si de ferma.

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

**XX. ALTE INFORMATII :**

In 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%).

Respectati restrictii pentru utilizarea produsului biocid si anume:

Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sol, in sistemul de canalizare si in ape de suprafata sau freatice.

Echipamentele utilizate pentru aplicarea produsului (pensule, role) nu vor fi clatite/spalate cu apa, astfel incat vor fi re-utilizate fara curatare si/sau vor fi depozitate in siguranta (fara a rezulta ape reziduale contaminate )

Datorita modului lor de actiune intarziat, eficacitatea rodenticidelor anticoagulante poate dura intre 4 si 10 zile dupa consumarea efectiva a insecticidului. Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu atingeti rozătoarele moarte cu mâinile neprotejate, utilizati mănusi sau instrumente (de exemplu, clesti) atunci când le îndepărtati. Acest produs conţine un aditiv amar şi un colorant.

|  |
| --- |
| 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/2015/0144/MRA/ IT/2014/00177/AUT.

 PRESEDINTE,

 Dr. Chim. Gabriela Cilinca