**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

 **Nr. RO/2019/0076/MRA/IT/2016/00162/AUT**

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 04.03.2019, 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/2016/00162/AUT**
 |

**II. Data emiterii autorizatiei: 03.04.2019**

**III. Data expirării autorizatiei: 31.12.2022**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: KOLLANT DIFERAT 5.0**  **PASTE** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI**: **KOLLANT S.r.l.**Via Trieste 49/53 35121, Padova, Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **KOLLANT S.r.l.**Via Trieste 49/53 35121, Padova, Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: **KOLLANT S.r.l.**Via Trieste 49/53 35121, Padova, ItaliaLoc de productie: Via C. Colomba, 7/7A, 30030, Vigonovo (VE), Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Activa S.r.l.**Via Feltre 32 29121, Milano, ItaliaLoc 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 se utilizează ca momeală rodenticidă având la bază substanța activă anticoagulantă Difenacoum (0,005 g),sub formă de pastă gata de utilizare ȋn interiorul şi ȋn jurul clădirilor (inclusiv magazinele de mărfuri, depozite, porturi), rurale, civile, locuințe, pivnițe, garaje și grădini sau zone în aer liber.  |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Difenacoum |
| 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) | H373- Poate provoca leziuni ale organelor (sangelui) în caz de expunere prelungită sau repetată.H360D-Poate dauna fertilitatii sau fatului |
| Fraze de prudenta (P) | P102–  A nu se lăsa la indemâna copiilor.P202 -A nu se manipula decât după ce au fost citite şi înţelese toate măsurile de securitate.P280 – Purtaţi mănuşi de protecţie.P308 + P313 – În caz de expunere sau de posibilă expunere: consultaţi medicul. P501 - Aruncați conținutul și recipientul în conformitate cu reglementarile in vigoare  |
| Pictograma(e) | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/d/d5/GHS-pictogram-silhouete.svg/640px-GHS-pictogram-silhouete.svg.png  |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| DIFERAT PASTE este o momeală gata de utilizare sub formă de pastă proaspătă pentru a fi utilizată în recipiente pentru momeală protejată (stații de intoxicare) protejate de agenții atmosferici, de ingerarea speciilor nevizate și de dispersia în mediu.Profesionişti, interiorul clădirilor. Organisme ţinte: şoarecele de casă (Mus musculus), tineret şi adulţiDe la 1,5 kg până la 25 kg, conținând pliculețe sigilate de momeală proaspătă, pastă, învelită în hartie alimentară de câte 10 g fiecare.Material de ambalare: PE / Aluminiu / Poliester Profesionişti, interiorul clădirilor. Organisme ţintă: şobolanul cenuşiu (*Rattus norvegicus*) şi şobolanul negru (Rattus rattus), tineret şi adulţiDe la 1,5 kg până la 25 kg, conținând pliculețe sigilate de momeală proaspătă, pastă, învelită în hartie alimentară de câte 10 g fiecare.Material de ambalare: PE / Aluminiu / Poliester Profesionişti, în jurul clădirilor. Organisme ţintă: şoarecele de casă (Mus musculus) şi şobolanul brun (*Rattus norvegicus*), tineret şi adulţiDe la 1,5 kg până la 25 kg, conținând pliculețe sigilate de momeală proaspătă, pastă, învelită în hartie alimentară de câte 10 g fiecare.Material de ambalare: PE / Aluminiu / Poliester Profesionişti instruiţi, în exterior, în jurul clădirilor. Organisme ţintă: şoarecele de casă (Mus musculus), şobolanul cenuşiu (*Rattus norvegicus*) şi şobolanul negru (Rattus rattus), tineret şi adulţiDe la 1,5 kg până la 25 kg, conținând pliculețe sigilate de momeală proaspătă, pastă, învelită în hartie alimentară de câte 10 g fiecare.Material de ambalare: PE / Aluminiu / Poliester Profesionişti instruiţi, în exterior, spaţii deschise, depozite deşeuri(gropi de gunoi). Organisme ţintă: şobolanul cenuşiu (*Rattus norvegicus*) şi şobolanul negru (*Rattus rattus*), tineret şi adulţiDe la 1,5 kg până la 25 kg, conținând pliculețe sigilate de momeală proaspătă, pastă, învelită în hartie alimentară de câte 10 g fiecare.Material de ambalare: PE / Aluminiu / Poliester Profesionişti instruiţi, în interiorul clădirilor. Organisme ţintă: şoarecele de casă (*Mus musculus*), şobolanul cenuşiu (*Rattus norvegicus*) şi şobolanul negru (*Rattus rattus*), tineret şi adulţiAmbalaje începând de la 1,5 kg până la 25 kg, care conțin momeală sub formă de pastă, învelită în hartie alimentară de câte 10 g fiecare.Material de ambalare: PE / Aluminiu / Poliester |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Acest produs contine o substantă anticoagulantă. În caz de înghitire, simptomele care pot întârzia, pot include sângerări ale nasului sau gingiilor. În cazurile severe, se pot produce hematoame si sânge în fecale si urină. |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate : Riscuri specifice pentru sănătatea animalăIdentificarea 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). Acest produs conține o substanță anticoagulantă. În caz de înghițire, simptomele care pot întârzia, pot include sângerări ale nasului sau gingiilor. În cazurile severe, se pot produce hematoame și sânge în fecale și urină.Antidot: Vitamina K1 administrat numai de personal medical veterinar. Nu provocați vărsături.Contactați un medic veterinar dacă produsul este înghițit de un animal de companie.- stațiile de momeală trebuie să fie etichetate cu următoarele informații: "nu se deplaseaza sau nu se deschide"; "conține o momeală rodenticidă"; "numele produsului sau numărul autorizației"; "substanță activă (e)" și "în caz de incident, apelați la un centru de otrăvire.- Periculos pentru fauna sălbatică. |
| 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 difenacumului.Pe baza informatiilor disponibilile 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 acvatice .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,anticoagulant,toxină cu acţiune prin ingestie | Testare în condiţii de laborator. Test de hrănire la alegere conform TNfG pentru TP14.  | *Mus musculus*  | Difenacoum 0.005% g/gMomeală proaspată | Mortalitate 100% ȋn 9 zile |
| Rodenticidă,anticoagulant,toxină cu acţiune prin ingestie | Testare în condiţii de teren. Test de hrănire la alegere conform TNfG pentru TP14. Doza aplicată: 200g/stație de intoxicare, 8 stații de intoxicare. | *Mus musculus*  | Difenacoum 0.005% g/gMomeală proaspată | Mortalitate 100% ȋn 10 zile |
| Rodenticidă,anticoagulant,toxină cu acţiune prin ingestie | Testare în condiţii de laborator. Test de hrănire la alegere conform TNfG pentru TP14.  | *Rattus norvegicus* | Difenacoum 0.005% g/gMomeală proaspată | Mortalitate 100% ȋn 9 zile |
| Rodenticidă,anticoagulant,toxină cu acţiune prin ingestie | Testare în condiţii de teren. Test de hrănire la alegere conform TNfG pentruTP14. Doza aplicată: 200g/stație de intoxicare, 9 stații de intoxicare. | *Rattus norvegicus* | Difenacoum 0.005% g/gMomeală proaspată | Mortalitate 100% ȋn 9 zile |
| Rodenticidă,anticoagulant,toxină cu acţiune prin ingestie | Testare în condiţii de laborator. Test de hrănire la alegere conform TNfG pentru TP14.  | *Rattus rattus* | Difenacoum 0.005% g/gMomeală proaspată | Mortalitate 100% ȋn 14 zile |
| Rodenticidă,anticoagulant,toxină cu acţiune prin ingestie | Testare în condiţii de teren. Test de hrănire la alegere conform TNfG pentruTP14. Doza aplicată: 200g/stație de intoxicare, 9 stații de intoxicare. | *Rattus rattus* | Difenacoum 0.005% g/gMomeală proaspată | Mortalitate 100% ȋn 14 zile |
| Observație: In cazul rezistenței organismelor ținta la difenacoum se folosesc alte metode alternative |

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

|  |
| --- |
| Manipulare: * Citiți și urmați informațiile despre produs, precum și orice informații care însoțesc produsul sau care sunt furnizate la punctul de vânzare, înainte de al utiliza.
* Atunci când utilizați produsul, nu mâncați, nu beți și nu fumați.
* Spălați mâinile și pielea expusă direct după utilizarea produsului.
* În timpul manipulării produsului, purtați mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice.
* Înainte de utilizare, citiți și urmați instrucțiunile de pe ambalajul produsului, precum și informațiile care însoțesc produsul sau care sunt furnizate la punctul de vânzare.
* Înainte de poziționarea momelilor, inspectați zonele infestate și evaluați la fața locului pentru a identifica speciile de rozătoare, locurile de trecere și pentru a determina cauza probabilă și amploarea infestării.
* La sfârșitul tratamentului, eliminați momeala necondiționată și ambalajul în conformitate cu legislația în vigoare.

Metoda de aplicare: Produsul se utilizează ca momeală rodenticidă sub formă de pastă gata de utilizare pentru uz profesional ȋn interiorul şi ȋn jurul clădirilor pentru combaterea infestărilor cu şoarece de casă (Mus musculus) şi şobolan brun (Rattus norvegicus). Substanța activă este anticoagulant, toxină cu acțiune prin ingestie ce provoacă mortalitate rodentelor după o singură doză. Momeala rodenticidă trebuie aşezată în statii de intoxicare adecvate, protejate de intemperii şi împotriva ingestiei accidentale de către specii nevizate. Se verifică la 3-5 zile apoi la 7 zile şi se ȋnlocuieşte momeala consumată sau deteriorată. Se evalueaza eficacitatea campaniei de deratizare dupa 35 de zile. In cazul rezistenței organismelor ținta la brodifacoum se folosesc alte metode alternative. Momeala neconsumată se colectează pentru dispunerea/tratarea finală de către personal autorizat. Se utilizează mănuşi de protecţie.Doze recomandate: pentru şoarece de casă: 40g la 10-15 m; pentru şobolani: 60-100gla 10-15 m ȋn funcție de gradul de infestare.Intervalul de timp pentru primul acces al oamenilor sau animalelor în zonele în care s-a folosit produsul biocid: nu este cazul.Perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate: nu este cazul. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
|  În cazul:Contactului cu pielea: spălati mai întâi pielea cu apă si apoi cu apă si săpun.Contactului cu ochii: clătiti ochii cu apă sau solutie sterilă pentru clătirea ochilor, mentineti pleoapele deschise timp de cel putin 10 minute.Înghitire: clătiti bine gura cu apă. Nu dati nimic oral unei persoane inconstiente. Nu provocati vărsături.În caz de înghitire, contactati imediat un medic si arătati-i recipientul sau eticheta produsului. Contactati un chirurg veterinar dacă produsul este înghitit de un animal de companie. Periculos pentru fauna sălbatică.Antidot: Vitamina K1 administrat numai de personal medical / veterinar.  |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restrictii pentru utilizarea produsului biocid:Nu 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 patrunderea in sistemul de canalizare si in ape de suprafata .Masuri in caz de dispersie accidentala:  In cazul deversarilor in apa, nu lasati sa patrunda in apele de suprafata.Metode de decontaminare:  Statiile si punctele de momeala sunt controlate la un interval de 2-3 zile (in cazul soarecilor ), respectiv la 5-7 zile (in cazul sobolanilor ) la inceperea tratamentului si apoi cel putin o data pe saptamana. In cazul in care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie sa se ia masuri imediate pentru colectarea lui si curatarea zonei. |

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

|  |
| --- |
| Efectuați o verificare a zonei infestate și o evaluare la fața locului pentru a identifica speciile de rozătoare, locurile lor si a determina cauza probabilă și amploarea infestării.- Îndepărtați alimentele care pot fi ușor obținute pentru rozătoare (de exemplu, boabe vărsate sau deșeuri alimentare). În afară de aceasta, nu curățati zona infestata imediat înainte de tratament, deoarece acest lucru va tulbura populația rozătoarelor și face ca acceptarea momelei să fie mai dificil de realizat.- Produsul ar trebui utilizat numai ca parte a unui sistem integrat de gestionare a dăunătorilor (IPM), incluzând, printre altele, măsuri de igienă și, acolo unde este posibil, metode fizice de control.- Luați în considerare măsurile de prevenire a controlului (de exemplu, astuparea gaurilor, eliminați alimentele potențiale și băuturile cât mai mult posibil) pentru a îmbunătăți aportul de produse și a reduce probabilitatea de reinfestare.- Stațiile cu momeală ar trebui plasate în imediata vecinătate a locurilor în care activitatea rozătoarelor a fost observată anterior (de exemplu, căi de acces, cuiburi sau adaposturi pentru pasari, ambalaje alimentare, găuri, puțuri etc.).- Dacă este posibil, stațiile de momeli trebuie fixate pe pământ sau pe alte structuri.- Stațiile cu momeală 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 ar trebui să fie asigurată astfel încât să nu poată fi trasă departe de stația cu momeli.- Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor, a păsărilor, a animalelor de companie și a animalelor de fermă și a altor animale nețintă.- Așezați produsul departe de alimente, băuturi și hrana pentru animale, precum și de la ustensile sau suprafețe care au contact cu acestea.- Dacă asimilarea momelii este scăzută în raport cu dimensiunea aparentă a infestării, luați în considerare înlocuirea stațiilor de momeală în locurile următoare și posibilitatea de a trece la o altă formulare de momeală.- În cazul în care, după o perioadă de tratament de 35 de zile, momelile continuă să fie consumate și nu poate fi observată o scădere a activității rozătoare, cauza probabilă trebuie determinată. 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 control alternativă.- Scoateți momeala rămasă sau stațiile de momeli la sfârșitul perioadei de tratament.- Dacă este posibil, înainte de tratament, informați eventualii trecători (de exemplu, utilizatorii zonei tratate și împrejurimile acestora) despre campania de control al rozătoarelor.- Pentru a reduce riscul otrăvirilor secundare, căutați și îndepărtați rozătoarele moarte la intervale frecvente în timpul tratamentului (de exemplu, cel puțin de două ori pe săptămână). - Produsele nu trebuie utilizate mai mult de 35 de zile fără o evaluare a stării de infestare și a eficacității tratamentului.- Nu folosiți momeli care conțin substanțe active anticoagulante ca momeli permanente pentru prevenirea infestării cu rozătoare sau monitorizarea activităților rozătoarelor.- Informațiile privind produsul (adică eticheta și / sau prospectul) trebuie să demonstreze în mod clar că:- produsul nu trebuie furnizat publicului larg (de ex. "numai pentru profesioniști").- produsul trebuie utilizat în stații adecvate de momeală rezistente la manipulare (de exemplu, "utilizarea în stațiile de momeală rezistente la manipulare").- utilizatorii trebuie să eticheteze corespunzător stațiile de momeală cu informațiile menționate în secțiunea 5.3 a SPC (de exemplu, stațiile de momeală pentru etichete conform recomandărilor produsului).- Utilizarea acestui produs ar trebui să elimine rozătoarele în decurs de 35 de zile. Informațiile referitoare la produs (adică eticheta și / sau prospectul) recomandă în mod clar că, în caz de lipsă de eficacitate suspectată până la sfârșitul tratamentului (adică se observă încă activitate de rozătoare), utilizatorul ar trebui să solicite sfatul furnizorului de produse sau să apeleze la un serviciu de control al dăunătorilor.- Nu spălați stațiile de momeală cu apă între aplicații.- Aruncați rozătoarele în conformitate cu cerințele locale. |

**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.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 păstra într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat.

Păstrați recipientul închis etans și departe de lumina directă a soarelui.

Depozitați în locuri nepermise copiilor, păsărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă.

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 unelte ( clesti) atunci când le eliminati. Acest produs conţine un aditiv amar şi un colorant.

Respectarea restrictiilor pentru utilizarea produsului biocid si anume:

Nu 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 patrunderea in sistemul de canalizare si in ape de suprafata.

|  |
| --- |
| 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/2014/0076/MRA/ IT/2013/00084/AUT.

 PRESEDINTE,

 Dr. Chim. Gabriela Cilinca