**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0229/MRA/ES/APP (NA)-2018-14-00178**

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 12.12.2018, 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)-2018-14-00178**
 |

**II. Data emiterii autorizatiei:** 11.03.2019

**III. Data expirării autorizatiei: 01 .01.2023**

**IV**.

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

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI**: **S.C. PASTEUR-FILIALA FILIPESTI S.R.L.**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**: Experti |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Momeala rodenticida sub forma de boabe de cereale (grau) impregnate cu 0,005% bromadiolone ca substanta activa, pentru combaterea şoarecilorm de casă (*Mus musculus*) şi şobolanilor cenuşii (*Rattus norvegicus*) juvenili si adulti, pentru utilizatori profesionisti si profesionisti instruiti.  |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | *Bromadiolone* |
| Denumirea IUPAC | 3-[3-(4’-Bromo[1,1’-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylprophyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one |
| Numar CAS | 28772-56-7 |
| Numar CE | 249-205-9 |
| 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.P202 – A nu se manipula decât după ce au foat citite si întelese toate măsurile de securitate.P260 – Nu inspiratii praful.P264 – Spălati-vă bine după manipulare.P270 – A nu se mânca, bea, sau fuma în timpul utilizării produsului.P280 – Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/echipament de protecţie a feţei.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**

|  |
| --- |
| Utilizatorii: Personal profesional instruit/ şoareci şi/sau şobolani/interiorDimensiunea minimă a ambalajului: 3kgCereale în pungi: pungi individuale de 10, 15, 20, 25, 50,75, 90, 100 şi 200 g în pachete de până la 30kg.Cereale vrac: pachete de cereale vrac de până la 30kg, ambalarea este limitată la saci ambalaţi individual, cu o dimensiune maximă a sacului de până la 10kg.Tipul de ambalaj: pungi, saci, sticle şi cutii de carton.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.Sticle de plasitic sau cutii: HDPE sau PE sau PP sau PET sau PVC.Saci de carton: PET sau LDPE sau hârtie de tip kraft.Cutii din carton.Utilizatori: Personal profesional instruit - şobolani în jurul clădirilorDimensiunea minimă a ambalajului: 3kgCereale în pungi: pungi individuale de 10, 15, 20, 25, 50,75, 90, 100 şi 200 g în pachete de până la 30kg.Cereale vrac: pachete de cereale vrac de până la 30kg, ambalarea este limitată la saci ambalaţi individual, cu o dimensiune maximă a sacului de până la 10kg.Tipul de ambalaj: pungi, saci, sticle şi cutii de carton.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.Sticle de plasitic sau cutii: HDPE sau PE sau PP sau PET sau PVC.Saci de carton: PET sau LDPE sau hârtie de tip kraft.Cutii din carton. |

**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 pericolelor 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). 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 ale bromadiolonei.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.Organisme acvatice: Produsul prezinta un risc acceptabil datorat efectului acut si cronic de categoria 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 | Test de hranire la alegere, individual -in conditii de laborator, durata de hranire-5 zile  | *Rattus norvegicus*5 masculi si 5 femele | Consum mediu de momeala 32,2% (21,86g) | Mortalitate 100% ȋn 9 zile |
| Rodenticidă | Test de hranire la alegere, individual-in conditii de laborator, durata de hranire-5 zile | *Mus musculus* 5 masculi si 5 femeleVarsta 5 luni , cu greutatea de 20g | Consum mediu de momeala 21% (3,48g) | Mortalitate 100% ȋn 7 zile |
| Rodenticidă | Test de hranire la alegere, -in conditii de teren , durata de hranire-5 zile | *Mus musculus* 5 masculi si 5 femeleVarsta 5 luni , cu greutatea de 200g | Consum mediu de momeala 34,3% (170,91g) | Mortalitate 100% ȋn 6 zile |
| Rodenticidă | Test de hranire la alegere, -in conditii de teren , durata de hranire-5 zile | *Mus musculus* 5 masculi si 5 femeleVarsta 5 luni , cu greutatea de 20g | Consum mediu de momeala 26,5% (46,80g) | Mortalitate 100% ȋn 10 zile |
| Rodenticidă | Test de hranire la alegere, -in conditii de teren , durata de hranire-5 zile | *Mus musculus* 5 masculi si 5 femeleVarsta 5 luni , cu greutatea de 20g | Consum mediu de momeala 21,9% (32,34g) | Mortalitate 100% ȋn 6 zile |
| Rodenticidă | Test de hranire la alegere, individual –cu momeala imbatranita 2 ani-in conditii de laborator, durata de hranire-5 zile  | *Rattus norvegicus*5 masculi si 5 femeleVarsta 5 luni , cu greutatea de 200g | Consum mediu de momeala 21,1% (13,12g) | Mortalitate 100% ȋn 8 zile |
| Rodenticidă | Test de hranire la alegere, individual –cu momeala imbatranita 2 ani-in conditii de laborator, durata de hranire-5 zile  | *Mus musculus* 5 masculi si 5 femeleVarsta 5 luni , cu greutatea de 20g | Consum mediu de momeala 21,3% (4,34g) | Mortalitate 100% ȋn 7 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 produsului.PENTRU UTILIZATORII PROFESIONISTI -interiorInstructiuni si doze de utilizare Doze recomandate: Soareci de casa: statii de intoxicare cu 50g momeala la fiecare 10m2.Sobolani gri: statii de intoxicare cu 200g momeala la fiecare 10m2.Se verifică zilnic statiile de intoxicare şi se ȋnlocuieşte momeala consumată.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 .PENTRU UTILIZATORII PROFESIONISTI INSTRUITI-interiorInstructiuni si doze de utilizare Doze recomandate: pentru şoarece de casă: 50g/ stație de intoxicare la 10m2; pentru şobolani: 200g/ stație de intoxicare la 10m2. Se verifică zilnic statiile de intoxicare şi se ȋnlocuieşte momeala consumată.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**

|  |
| --- |
| Restrictii pentru utilizarea produsului biocidSe va evita prin orice mijloc patrunderea in sistemul de canalizare si in ape de suprafata. Nu se pun suporturi de momeala in apropierea sistemelor de drenare a apei acolo unde momeala ar putea intra in contact cu apa.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) iar momeala consumata este inlocuita.In timpul amplasarii momelii folositi masuri de protectie. In cazul in care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie sa se ia masuri imediate pentru colectarea lui si curatarea zonei.In utilizarea profesionala, recipientele, chiar daca sunt complet goale, trebuie curatate inainte de eliminare . |

**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.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.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.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 35 zile ) |
| 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 ermetic și departe de lumină solara directa .

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 restrictiilor pentru utilizarea produsului biocid

Se va evita prin orice mijloc patrunderea in sistemul de canalizare si in ape de suprafata. Nu se pun suporturi 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

 Acest certificat reprezinta reinnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid Nr.

PRESEDINTE,

 Dr. Chim. Gabriela Cilinca