**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2016/0182/MRA/ IE/BPA 70298**

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 07.07.2016, 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: IRLANDA
* Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr: **IE/BPA 70298 (Non - Profesional)**
 |

**II. Data emiterii autorizatiei: 28.07.2016**

**III. Data expirării autorizatiei : 31.01.2017**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : KLERAT PELLETS** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** : **Syngenta Crop Protection AG** Schwaldallee 215,CH-4058 Basel Tel.: + 44 1484 538 444, Elvetia |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **Syngenta Crop Protection** **AG**, Schwaldallee 215,CH-4058 Basel Tel.: + 44 1484 538 444, Elvetia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID** : **Syngenta Hellas AEBE**, 2nd Km Kirotiki odos Enogyta-Ag. Thomas, 32011 Enogyta Viotias Grecia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE**: **Pentagon Fine Chemicals Ltd**, Hale Bank WAB 8NS Widnes Regatul Unit |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS:** Grupa principală: III, Tip de produs: 14 |

|  |
| --- |
| **VII. CATEGORIILE DE UTILIZATORI** Pentruutilizatori non-profesionali |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Momeala rodenticida gata de utilizare, sub forma de pelete de culoare roz pana la rosu deschis, cu 0,005% brodifacoum ca substanta activa, pentru combaterea soarecilor de casa (*Mus musculus, Mus domesticus*) si a sobolanilor (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenusiu si *Rattus rattus* – sobolanul de acoperis) – juvenili si adulti, utilizare non-profesionala. |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | *Brodifacum* |
| Denumire IUPAC | [3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin |
| Numar CAS | 56073-10-0 |
| Numar EC | 259-980-5 |
| Concentratie in unitati metrice  | 0,005% |

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

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri  | - |
| Fraze de risc (R) şi/sau Fraze de pericol (H) | - |
| Fraze de siguranta (S) şi/sau Fraze de prudenta (P) | P102- A nu se lasa la indemana copiilor.P103 -Cititi eticheta inainte de utilizare.P220- A se pastra / depozita departe de imbracaminte / materiale combustibile.P262- Evitaţi orice contact cu pieleaP270- A nu manca, bea sau fuma in timpul utilizarii produsului.P273 -Evitati dispersarea in mediu.P301+P310 -IN CAZ DE INGHITIRE: Sunati imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic.P404+-P405-A se depozita incuiat,intr-un recipient bine inchis.P501 -Aruncati continutul/recipientul conform cu reglementarile nationale. |
| Pictograma(e) | - |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Utilizatori non-profesionali: Momeala libera sub forma de pelete ,de 25g/pelete,invelite in saculeti din PET/PE,4 x 25g (dimensiunea saculetului 100g; dimensiunea pachetului 90 x 30 x 120mm ); 10 x 25g(dimensiunea saculetului 250g; dimensiunea ambalajului 105 x 30x x180 mm ); 20 x 25g (dimensiunea saculetului 500g; dimensiunea ambalajului 132 x 175 mm ; Dimensiunea maxima a ambalajului pentru uz non-profesional este de 500g. |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Produsul este considerat nepericulos pentru sănătatea umană în concordanţă cu Directiva 1999/45/EC şi cu Regulamentul CE 1272/2008.Deşi concentraţia redusă (0,005%) de brodifacum nu determină clasificarea produsului, operatorii trebuie să evite expunerea prelungită având în vedere următoarele efecte posibile ale substanţei active din compoziţia sa:Efecte adverse directe: brodifacum inhibă coagularea sângelui (efect similar cu warfarina), interferând cu sinteza protrombinei. Măsura specifică a efectului este timpul de protrombină. Aceste efect se poate prelungi până la 12-18 ore de la ingestie şi, ca urmare, simptomele otrăvirii se pot observa pe parcursul mai multor zile de la ingestie. Aceste simptome tipice pentru anticoagulante pot include: vânătăi uşoare, sângerări ale nasului şi gingiilor, sânge în scaun sau în urină, sângerare excesivă la tăieturi minore sau zgârieturi.Efecte adverse indirecte: Efecte iritante principale :- corodarea/iritarea pielii : nu irită,- leziuni grave/iritante  oculare: nu irită,- sensibilizarea pielii: Deşi nu a arătat potenţial sensibilizant în studii pe şoareci, brodifacum a determinat sensibilizarea pielii la cobai, însumând criteriile UE de clasificare ca sensibilizant al pielii. Totuşi, concentraţia substanţei de numai 0,005 % nu necesită clasificarea produsului. |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate : Efectele rezulta din inhibarea coagularii sangelui,prin interactiunea cu reciclarea vitaminei K1. Simptomele de otravire pot include : varsaturi usoare, sangerari ale nasului sau gingiilor, sange in scaun sau in urina, sangerare excesiva de la taieturi minori sau zgarieturi.Retineti ca simptomele otravirii se pot dezvolta pe parcursul mai multor zile. |
| Asupra mediului: Sol: Trebuie evitată cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol, ținând cont de proprietățile PBT ale brodifacumului.Apa: Substanța activă îndeplinește criteriile de PBT: este persistentă în apă, cu tendițe de bioacumulare în organisme și foarte toxicăAer: Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizăriiOrganisme acvatice: Produsul prezintă un risc acceptabil datorat efectului acut și cronic de categoria I (foarte toxic), a substantei active.Alte organisme netinta: Produsul nu prezintă risc neacceptabil pt. organismele din mediul terestru Fără efecte semnificative asupra proceselor de respirație/nitrificare din sol |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| (1) Evaluarea eficacitatiibiocide | - Study Protocol (VPU) 003/02Test de hranire in conditii de laborator, individual, cu cantitate limitata de momeala, o singura data | *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu) - masculi | Cantitatea de momeala administrata (6,16 g / kg corp, 6,6 g / kg corp, 6,86 g / kg corp, 7,82 g / kg corp, 8,92 g / kg corp, 9,24 g / kg corp, 9,92 g / kg corp) a fost calculata statistic (pentru intervalul probit percentile 1% -99%).  | Mortalitate 100% dupa 18 zile de observatie de la consumarea totala a momelii.  |
| (2) Evaluarea eficacitatiibiocide | - Study Protocol (VPU) 003/02Test de hranire in conditii de laborator, individual, cu cantitate limitata de momeala, o singura data | *Mus domesticus* (soarecele de casa albinos) - masculi |  Cantitatea de momeala administrata (5,56 g / kg corp, 6,4 g / kg corp, 6,88 g / kg corp, 8,92 g / kg corp, 11,58 g / kg corp, 12,46 g / kg corp, 14,30 g / kg corp) a fost calculata statistic (pentru intervalul probit percentile 1% -99%).  | Rezultatele arata ca o cantitate de maximum 0,3 g momeala este suficienta pentru a induce mortalitate unui soarece cu greutatea de 20 g  |
| (3) Evaluarea eficacitatiibiocide | - Study Protocol (VPU) 002/05 (choice test – test de hranire la alegere momeala/hrana) bazat pe EPPO Guidelines pentru evaluarea eficacitatii rodenticidelor – PP 1/113 (2). Test de hranire laalegere, individual, cu momeala la discretie – inconditii de laborator,durata tratamentului–3 zile | *Mus domesticus* (soarecele de casa albinos) – din CDI Swiss House Mouse – lantul Albino; 5 masculi si 5 femele | Consum momeala / hrana:69,5 %/30,5%.Doza medie: 22,1 mg/kg corp.   | Mortalitate estimata 100% (dupa cantitatea de s.a. consumata individual). |
| (4) Evaluarea eficacitatiibiocide | - Study Protocol (VPU) 002/05 (choice test – test de hranire la alegere) bazat pe EPPO Guidelines pentru evaluarea eficacitatii rodenticidelor – PP 1/113 (2). Test de hranire laalegere, individual, cu momeala la discretie – inconditii de laborator,durata tratamentului – 3 zile | *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu) din lantul CD Norway Rat;5 masculi si 5 femele | Consum momeala / hrana:42,6%/57,4%.Doza medie: 7,7 mg/kg corp.  | Mortalitate estimata 100% (dupa cantitatea de s.a. consumata individual). |
| (5) Evaluarea eficacitatiibiocide | - Study Protocol (VPU) 002/09Test de hranire laalegere, individual, cu momeala la discretie (momeala din noua locatie de productie: Syngenta Hellas – Grecia) – inconditii de laborator,durata tratamentului–3 zile | *Mus domesticus* (soarecele decasa albinos) – din CDI Swiss House Mouse – lantul Albino; 5 masculi si 5 femele | Media de acceptare a momelii: 69,86% (65,22% - masculi si 76,02% -femele). Doza medie: 17,39 mg/kg corp.  | Mortalitate 100% dupa 14 zile de observatie. |
| (6) Evaluarea eficacitatiibiocide | - Study Protocol (VPU) 002/09Test de hranire laalegere, individual, cu momeala la discretie (momeala din noua locatie de productie: Syngenta Hellas – Grecia) – inconditii de laborator,durata tratamentului – 3 zile | *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu) din lantul CD Norway Rat;5 masculi si 5 femele | Media de acceptare a momelii: 57,33% (55,88% - masculi si 58,77% -femele). Doza medie: 9,34 mg/kg corp.  | Mortalitate 100% dupa 11 zile de observatie. |
| (7) Evaluarea eficacitatiibiocide | - Study Protocol (VPU) 001/10Test de hranire laalegere, individual, cu momeala la discretie (momeala imbatranita 3 ani prin depozitare in conditii normale) – inconditii de laborator,durata tratamentului – 4 zile | *Mus domesticus* (soarecele decasa albinos) – din CDI Swiss House Mouse – lantul Albino; 5 masculi si 5 femele | Media de acceptare a momelii: 74,6%. | Mortalitate 100% dupa 14 zile de observatie. |
| (8) Evaluarea eficacitatiibiocide | - Study Protocol (VPU) 001/10Test de hranire laalegere, individual, cu momeala la discretie (momeala imbatranita 3 ani prin depozitare in conditii normale) – inconditii de laborator,durata tratamentului – 4 zile | *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu) din lantul CD Norway Rat;5 masculi si 5 femele | Media de acceptare a momelii: 36,5%. | Mortalitate 100% dupa 14 zile de observatie. |
| (9) Evaluarea eficacitatiibiocide | - Study Protocol (VPU) 001/10Test de hranire laalegere, individual, cu momeala la discretie – inconditii de laborator,durata tratamentului – 4 zile | *Soarece de casa rezistent Y139C* (15-35 g); 5 masculi si 5 femele | Media de acceptare a momelii: 85,7%.Consum de s.a. intre 24,5 – 45,4 mg/kg corp.  | Mortalitate 100% dupa 14 zile de observatie. |
| (10) Evaluarea eficacitatiibiocide | -Test in teren conform EPPO 1982Test de hranire la alegere – in teren, 4 locatii; durata tratamentului – cel putin 21 de zile pentru locatia 1 pana la 42 de zile pentru locatiile 1 si 2  | *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu);Locatia 1: nivel ridicat de infestare (aprox. 393 sobolani);Locatia 2: nivel ridicat de infestare (aprox. 168 sobolani);Locatia 3: nivel mediu de infestare (aprox. 127 sobolani);Locatia 4: nivel scazut de infestare (aprox. 53 sobolani).  | Locatia 1: 55 statii de intoxicare; 50 g momeala / statie. Perioada de tratament: 42 de zile.Locatia 2: 35 statii de intoxicare; 50 g momeala / statie. Perioada de tratament: 42 de zile.Locatia 3: 32 statii de intoxicare; 50 g momeala / statie. Perioada de tratament: 21 de zile.Locatia 4: 17 statii de intoxicare; 50 g momeala / statie. Perioada de tratament: 27 de zile. | Locatia 1: mortalitate calculata 95,82%.Locatia 2: mortalitate calculata 95,78%.Locatia 3: mortalitate calculata 95,96%.Locatia 2: mortalitate calculata 100%. |
| (11) Evaluarea eficacitatiibiocide | -Test in teren conform EPPO 1982Test de hranire la alegere – in teren (ferma); durata tratamentului – incepand cu ziua 14 (dupa pre-tratament si pauza), in zilele 17 si 21, apoi saptamanal pana in ziua 35 | *Mus domesticus* (soarecele decasa); nivel ridicat de infestare (aprox. 189 soareci). | 55 statii de intoxicare; 14 g momeala / statie. Perioada tratamentului: 24 de zile. | Mortalitate calculata 97,3%. |
| (12) Evaluarea eficacitatiibiocide | Test de hranire la alegere – in teren, 2 ferme; durata tratamentului – 8 saptamani pentru ferma 1 si 6 saptamani pentru ferma 2 | *Rattus norvegicus L.* (sobolanul cenusiu) rezistent la warfarina (rezistenta 80% caracterizata de gene Y139C). | Statiile de intoxicare – reumplute de 2 ori in prima saptamana, apoi saptamanal (50 g momeala / statie). | Ferma 1: infestarea a fost redusa cu >90% (conform consumului de momeala) si cu >80% (conform evaluarii activitatii) in ziua 46. Ferma 2: combatere completa dupa 6 saptamani. |
| (13) Evaluarea eficacitatiibiocide | -Test in teren desfasurat conform unor metode similare Capitolului 7 si Anexelor din TNsG si EPPO 1999Test de hranire la alegere (momeala Talon Pellets similara cu Klerat Pellets / hrana pentru pui) – in teren, in locatii apropiate, in interior si exterior; durata tratamentului – 8 zile | *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu); nivel mediu de infestare (aprox. 50-100 sobolani / locatie). | 60 statii de intoxicare (din care 3 martor); 40 statii de intoxicare (2 martor) – in interior, cu 100 g momeala / hrana / statie. 20 statii de intoxicare (1 martor) – in exterior, cu 200 g momeala/hrana/statie. | Consumul de momeala s-a redus cu 96%, iar activitatea cu 78%. |
| (14) Evaluarea eficacitatiibiocide | -Test in teren desfasurat conform unor metode similare Capitolului 7 si Anexelor din TNsG si EPPO 1999Test de hranire la alegere (momeala Talon Pellets similara cu Klerat Pellets) – in teren; durata tratamentului – 10 zile | *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu); nivel scazut de infestare (aprox. 30+ sobolani / locatie). | 18 statii de intoxicare; 200 g momeala / statie. | Consumul de momeala s-a redus cu 92%, iar activitatea cu 84%. |
| (15) Evaluarea eficacitatiibiocide | -Test in teren desfasurat conform unor metode similare Capitolului 7 si Anexelor din TNsG si EPPO 1999Test de hranire la alegere (momeala Talon Pellets similara cu Klerat Pellets) – in teren, in locatii apropiate; durata tratamentului – 11 zile | *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu); Mus musculus (soarece de casa);nivel scazut spre mediu de infestare (aprox. 10-50 sobolani si 10-50 soareci). | 35 statii de intoxicare; 100 g momeala / statie. | Consumul de momeala s-a redus cu 94% |
| (16) Evaluarea eficacitatiibiocide | -Test in teren desfasurat conform unor metode similare Capitolului 7 si Anexelor din TNsG si EPPO 1999Test de hranire la alegere (momeala Talon Pellets similara cu Klerat Pellets) – in teren (3 zone din Chicago); durata tratamentului – 35 zile | *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu); nivel foarte ridicat de infestare (nu a fost determinat numarul sobolanilor)S-au facut teste pe 320 sobolani, din care 208 (65%) prezentau rezistenta la raticidele anticoagulante conventionale.Locatia 3: 178 animale testate, din care 126 (71%) - rezistenti  | S-au amplasat 31 kg momeala in locatie, in peste 500 de culcusuri . Cel putin 2 linguri (masuri) (56 g) momeala s-au aplicat in fiecare culcus, in timpul a 3 tratamente: dupa 5 zile, dupa inca 17 zile si dupa 31 zile.  | Activitatea in jurul culcusurilor s-a redus in medie cu 78% (ceea ce poate fi considerat un rezultat foarte bun, tinand cont de infestarea initiala, existenta unor surse de hrana alternativa, accesul limitat si locul in care a fost amplasata momeala)  |
| (17) Evaluarea eficacitatiibiocide | Test de hranire la alegere – in teren; perioada de testare continua pana la mortalitate 100% sau consum momeala = 0 timp de 7 zile; 4 incercari | *Rattus rattus* (sobolanul negru de acoperis) | Consumul (150 g) a fost inregistrat timp de 3 zile (24 de ore) consecutiv, saptamanal.  | Motalitate 100% dupa 16 zile |

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

|  |
| --- |
| INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE In Certificatul de Autorizare:-Pentru utilizare de catre amatori(non-profesionali):Declarație de utilizareO momeală sub formă de pelete, gata de utilizare, conținând brodifacoum (0,005 % g/g), pentru folosire ca produs rodenticid pentru controlul răspândirii șobolanilor și a șoarecilor în spațiile interioare și exterioare, precum și în jurul clădirilor, de către persoane care nu sunt specializate (amatori), în vederea protejării sănătății publice, a sănătății animalelor, a produselor depozitate și materialelor.”Instrucțiuni pentru manipulare și utilizare în siguranțăVă rugăm, citiți eticheta înainte de utilizare și urmați instrucțiunile furnizate.Produsul trebuie să fie manipulat într-un mod sigur.Evitați în întregime expunerea inutilă, și, mai ales, evitați ingerarea.Momelile trebuie să fie depozitate în siguranță, în stațiile de intoxicare sau în alte stații, astfel încât să se reducă la minim riscul de consum de către animalele de companie, alte animale decât cele vizate și copii. Acolo unde este posibil, securizați momelile, astfel încât acestea să nu poată fi târâte.Corpurile rozătoarelor moarte, resturile de momeală neutilizată sau orice fragmente de momeală găsite la distanță de stația de momeală trebuie să fie adunate în timpul tuturor operațiilor de control, pentru a reduce la minim riscul de consum de către și otrăvire a copiilor, animalelor de companie și a altor animale nevizate.Spălați-vă mâinile și fața după aplicarea și utilizarea produsului și înainte de a mânca, bea sau fuma.Este ilegală utilizarea acestui produs pentru otrăvirea intenționată a animalelor nevizate, benefice și protejate.Detalii aplicare: Spații interioare și exterioare (în jurul clădirilor) Șobolani:Securizați 25-50 g de cuburi în stații de intoxicare acoperite, blocate, sau în puncte de momire acoperite, la 10 m distanță unele de altele (5 m distanță unele de altele, în zone puternic infestate) în zonele unde există șobolani.Verificați în mod regulat consumul de momeală și înlocuiți momeala consumată sau stricată, până când se oprește consumul. Repetați procedura în situații în care există dovada unei noi infestări (de exemplu, urme proaspete sau excremente).Șoareci:Securizați un cub de 25 g de momeală în stații de intoxicare acoperite, blocate, sau în puncte de momire acoperite, la 5 m distanță unele de altele (2 m distanță în zone puternic infestate) în zonele unde există șoareci. Verificați în mod regulat consumul de momeală și înlocuiți momeala consumată sau stricată, până când se oprește consumul. Repetați procedura în situații în care există dovada unei noi infestări (de exemplu, urme proaspete sau excremente).In eticheta:-Pentru utilizare de catre amatori(non-profesionali):PENTRU UTILIZARE NUMAI CA RODENTICID. DOAR PENTRU UZ NEPROFESIONAL! PENTRU A EVITA RISCURILE PENTRU SANATATEA UMANA SI MEDIU, A SE RESPECTA INSTRUCTIUNILE DE UTILIZARE (EUH401). Citiţi instrucţiunile alăturate înainte de folosire. Citiţi toate celelalte măsuri de siguranţă și instrucţiuni de utilizare înaintea folosirii produsului. Utilizați containere (recipiente) pentru momeală, marcate în mod clar „otravă" pe toate suprafețele. Îndepărtați toate resturile de momeală, rozătoare moarte în timpul și după tratament și eliminaţi-le în condiții de siguranță. Preveniţi accesul copiilor, animalelor domestice și animalelor de casă la momeală (în special pisici, câini şi porci). Produs nociv pentru animalele sălbatice.  |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Recomandare generală: În caz de accident sau dacă nu vă simţiţi bine, solicitaţi imediat sfatul medicului şi arătaţi, dacă estre posibil, ambalajul, eticheta sau Fişa cu date de securitate a produsului.În caz de *contact cu pielea*, înlăturaţi imediat îmbrăcămintea contaminată. Spălaţi foarte bine părţile afectate ale corpului cu multă apă, apoi cu săpun şi apă pentru a minimiza contactul cu pielea. Solicitaţi sfatul medicului dacă iritaţia persistă. Spălaţi îmbrăcămintea contaminată înainte de refolosire.În caz de *contact cu ochii,* solicitaţi imediat asistenţă medicală. Clătiţi ochii încet şi cu atenţie cu multă apă timp de 15-20 minute. Îndepărtaţi lentilele de contact, dacă este cazul. În caz de *ingestie*, nu provocaţi vomă. Victima se va transporta imediat la spital. Se va clăti gura cu apă. În caz de *inhalare* (posibilă numai dacă există praf în exces) se scoate persoana la ear curat şi se obţine imediat sfatul medicului. Dacă respiraţia este neregulată sau oprită, se va asigura respiraţie artificială. Se ţine pacientul la căldură şi fără efort.*Recomandări pentru doctori*: Brodifacum este un anticoagulant indirect. Antidotul este vitamina K1, fitomenadiona care trebuie administrată sub supraveghere medicală. Iniţial se administrează prin injectare prin perfuzie intravenoasă lentă iar tratamentul de întreţinere se administrează pe cale orală. Dacă se suspectează o intoxicare, se determină timpul de protrombină la cel puţin 18 ore de la consum. Dacă acesta este ridicat, se administrează vitamina K1 până când timpul de protrombină se normalizează. Se continua determinarea timpului de protrombină trei zile după retragerea antidotului şi, dacă acesta este crescut, se reia tratamentul. Poate fi nevoie de tratament timp de mai multe luni.În caz de urgenţă, se va contacta:Syngenta Agro SRL, Bucureşti Tel. +4021 529 25 77 sauCentrul de Informare toxicologică, Institutul Naţional de Sănătate Publică Bucureşti Tel.+04021 318 36 20 sau +04021 318 36 06. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restricții pentru utilizarea produsului biocid Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sistemul de canalizare si in ape de suprafata.Măsuri în caz de dispersie accidentală.În cazul unei imprastieri accidentale a produsului acesta se va colecta intr-un container special cu ajutorul unui aspirator antiex sau prin maturare umeda. Produsul formeaza nori de praf inflamabili,de aceea se va Evita formarea de nori de praf.Produsul colectat va fi distrus conform prevederilor legale in vigoare Metode de decontaminareStatiile si punctele de momeala sunt controlate, la interval de 3-4 zile, iar momeala consumată este înlocuită. În cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei. In utilizarea profesionista, recipientele, chiar daca sunt complet goale, trebuie curatate inainte de eliminare. |

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

|  |
| --- |
| Momelile trebuie sa fie depozitate in siguranta, in spatiile de intoxicare sau in alte statii ,astfel incat sa se reduca la minim riscul de consum de catre animalele de companie,alte animale decat cele vizate si copii. Acolo unde este posibil, securizati momelile,astfel incat acestea sa nu poata fi tarate .Corpurile rozatoarelor moarte , resturile de momeala neutilizata sau orice fragmente de momeala gasite la distanta de statia de momeala trebuie sa fie adunate in timpul tuturor operatiilor de control,pentru a reduce la minim riscul de consum si travire a copiilor , animalelor de companie si a altor animale nevizate .Se va impiedica accesul animalelor domestice si al animalelor de casa la momeala(in special pisici, caini si porci).Produs nociv pentru animalele salbatice .UTILIZARE IN ZONE PUBLICE : Atunci cand produsul este utilizat in zone publice si nu sunt utilizate capcane cu sistem de blocare,trebuie sa fie puse in aplicare urmatoarele : zonele tratate trebuie sa fie marcate in cursul perioadei de tratament, iar alaturi de momeli trebuie sa existe o nota de avertizare, care explica riscul de otravire primara sau sacundara din cauza anticoagulantului ,indicand , de asemenea si primele masuri care trebuie luate in caz de otravire.Camd sunt utilizate statii cu sistem de blocare ,acestea trebuie sa fie marcate in mod clar pentru a afisa faptul ca acestea contin produs erodenticide si ca nu trebuie deranjate .  |

**XVIII. INSTRUCTIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANTĂ pentru**

|  |
| --- |
| Produsul biocid: Momelile se vor îndepărta după încheierea tratamentului, urmând să fie eliminate conform legislatiei in vigoare. 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:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE** : Produsul se va păstra în ambalajul original, bine închis, ferit de lumină într-un loc uscat, răcoros, bine ventilat . Produsul se va păstra în recipienţi bine închişi în locuri ventilate şi răcoroase departe de razele solare directe, în locuri sigure, inaccesibile animalelor de companie şi a altor animale care nu sunt specii ţintă, pentru a minimiza riscul de atingere sau ingerare.Temperatura de depozitare este cuprinsa intre 00C si 300C.Produsul poate forma un amestec inflamabil de praf si aer.

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

**XX.ALTE INFORMATII, după caz**

|  |
| --- |
| Prezenta autorizatie este însotită de următoarele documente :proiect de etichetă a produsului biocidfisa cu date de securitate a produsului biocidrezumatul 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