**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2018/0158/MRA/ ES/AA-2018-14-00111**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocideşi ale HOTĂRÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 12.09.2018, 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/AA-2018-14-00111**
 |

**II. Data emiterii autorizatiei: 05.11.2018**

**III. Data expirării autorizatiei: 01/01/2023**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: TOXIRAT PLUS 30** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI**: **Laboratorios Agrochem S.L**. Adresa: C. Tres Rieres, no.10, 08292 Esparraguera, Barcelona, Spania |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **Laboratorios Agrochem, S.L** Adresa: C. Tres Rieres, no.10, 08292 Esparraguera, Barcelona, Spania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: **Laboratorios Agrochem S.L.**Adresa: C. Tres Rieres, no.10, 08292 Esparraguera, Barcelona, SpaniaLoc de productie: C. Tres Rieres, no.10, 08292 Esparraguera, Barcelona, Spania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE**: **Laboratorios Agrochem S.L**.,Adresa: C. Tres Rieres, no.10, 08292 Esparraguera, Barcelona, SpaniaLoc de productie: C. Tres Rieres, no.10, 08292 Esparraguera, Barcelona, Spania |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS**: TP14 Rodenticid.  |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Non-profesionisti (public larg), profesionisti, profesionisti instruiti |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Produsul este o momeală rodenticidă gata preparată, eficientă împotriva şoarecilor şi şobolanilor, după o singură ingestie. Moartea rozătoarelor se produce în câteva zile (3‐5) de la ingerare, fără a trezi suspiciuni altor membri ai coloniei asupra momelii. Momeala este utilizată pentru controlul şoarece de casă (*Mus musculus*) şi şobolan brun (*Rattus norvegicus*) în interiorul şi ȋn jurul clădirilor. Formula constă într-o momeală pe baza de granule, gata de folosire, plăcută la gust pentru toate speciile de rozătoare care sunt enumerate la instrucţiuni.Produsul nu alarmează şi nu dă de bănuit celorlalţi membri ai populaţiei de rozătoare.Produsul este destinat pentru uz neprofesional, profesional şi profesional specializat calificat.  |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

Substanta activă (*se completează pentru fiecare substantă*)

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | Bromadiolone |
| Denumirea IUPAC | 3-[3-(4’-Bromo[1,1’-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one |
| Numar CAS | 28772-56-7 |
| Numar CE | 249-205-9 |
| Continut de substantă activă | 0,0029% |

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 in caz de expunere prelungita sau repetata. |
| Fraze de prudenta (P) | P102–A nu se lasa la indemana copiilor.P103–Citiţi eticheta înainte de utilizare.P280–Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/ echipament de protecţie a feţei.P301+P310–ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.P501- Eliminati continutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deseurilor. |
| Pictograma(e) | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/d/d5/GHS-pictogram-silhouete.svg/640px-GHS-pictogram-silhouete.svg.png  |

1. **AMBALAREA**

|  |
| --- |
| PERSONALUL Non- profesionisti(publicul general): Administrare interioaraMarimea maxima a ambalajului: 150 grame.Numar de statii momeala si/sau reumplute pe ambalaj: pana la 150 grame.Gramajul momelilor din statii si/sau reumplere: saculeti individuali de 10 si 100 grame.Material: carton + PET sau LDPE, PE sau PP sau PET sau LDPE sau PET/PET, MET/PE sau PET/ALU/PE sau PET/PE sau PA/PE, HDPE,PVC.Afara in jurul cladirilor:Marimea maxima a ambalajului: 150 grame.Numar de statii momeala si/sau reumplute pe ambalaj: pana la 150 grame.Gramajul momelilor din statii si/sau reumplere: saculeti individuali de 10 si 100 grame.Material: carton + PET sau LDPE, PE sau PP sau PET sau LDPE sau PET/PET, MET/PE sau PET/ALU/PE sau PET/PE sau PA/PE, HDPE,PVC.PERSONALULprofesionist:Administrare interioara:Marimea minima a ambalajului: 3 kilograme.Numar de pungi ambalate per ambalaj: pana la 10 kg.Soareci: Grame pe momeală pe sac ambalat: plicuri individuale de 10 până la 30 g.Sobolani: Grame / kg de momeală pe sac ambalat: plicuri individuale de 10 până la 100 g.Material de ambalaj: carton + PET sau LDPE, PE sau PP sau PET sau LDPE sau PET / PET MET / PE sau PET / ALU / PE sau PET / PE sau PA / PE, HDPE, PVC.Afara in jurul cladirilor:Marimea minima a ambalajului: 3 kilograme.Numar de pungi ambalate per ambalaj: pana la 10 kg.Sobolani: Grame / kg de momeală pe sac ambalat: plicuri individuale de 10 până la 100 g.Material de ambalaj: carton + PET sau LDPE, PE sau PP sau PET sau LDPE sau PET / PET MET / PE sau PET / ALU / PE sau PET / PE sau PA / PE, HDPE, PVC.PERSONALULprofesionist calificat:Administrare interioara:Marimea minima a ambalajului: 3 kilograme.Numar de pungi ambalate per ambalaj: pana la 10 kg.Soareci/ Sobolani: Grame pe momeală pe sac ambalat: plicuri individuale de 10 până la 100 g.Material de ambalaj: carton + PET sau LDPE, PE sau PP sau PET sau LDPE sau PET / PET MET / PE sau PET / ALU / PE sau PET / PE sau PA / PE, HDPE, PVC.Afara in jurul cladirilor:Marimea minima a ambalajului: 3 kilograme.Numar de pungi ambalate per ambalaj: pana la 10 kg.Sobolani: Grame pe momeală pe sac ambalat: plicuri individuale de 10 până la 100 g.Material de ambalaj: carton + PET sau LDPE, PE sau PP sau PET sau LDPE sau PET / PET MET / PE sau PET / ALU / PE sau PET / PE sau PA / PE, HDPE, PVC. |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Simptome: produsul este nociv, expunerea prelungita prin inhalare poate cauza efecte anestezice, fiind nevoie de asistenta medicala imediata. Substanta activa este un anticoagulant si prezinta riscul unei potentiale hemoragii interne. Poate fi absorbita prin contactul cu pielea si sa cauzeze hemoragii interne. In caz de ingerare exista riscul serios de hemoragie interna. Alte simptome: paloare, dureri abdominale sau de spate. |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate Produsul poate fi periculos dacă este ingerat de animale domestice sau alte animale nevizate.Hemoragii interne, învineţire uşoară, sânge în urină sau scaun, şi slăbiciune generală. Determinaţi timpul de protrombină la cel puţin 18 ore de la ingestie sau maxim 72 de ore. Dacă nivelul este crescut,administraţi vitamina K1 până când timpul de protrombină se normalizează.ANTIDOT: VITAMINA K1 (sub supraveghere medicală). Contraindicaţii: anticoagulant. |
| Asupra mediului: Sol: Imobil in sol. Trebuie evitată cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol, ținând cont de proprietățile PBT ale bromadioloneiApa Nu este de asteptat sa contamineze apele subterane, datorita imobilitatii in sol. Substanța activă îndeplinește criteriile de PBT: este persistentă în apă, cu tendițe de bioacumulare în organisme și foarte toxică.Aer Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizăriiOrganisme acvatice Bromadiolone: LC50: 0.064mg/l (96h) pestiLC50: 0.52 mg/l (48h) Daphnia magnaEC50: 0.51 mg/l (72h)algeLog kow= 4.92Produsul prezintă un risc acceptabil datorat efectului acut și cronic de categoria I (foarte toxic).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/Tulpina  | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Rodenticidă | Testare în condiţii de teren (interior). Test de hrănire la alegere conform TNG, ghidului pentru TP14 şi principiilor OEPP/EPPO. | *Mus musculus*  | Bromadiolone 0.0027% g/gMomeală proaspată Doza aplicată: 60g/stație de intoxicare la distanțe de 5-10m | Mortalitate 100% ȋn 18 zile |
|  | Testare în condiţii de semi teren. Test de hrănire la alegere conform TNG şi ghidului pentru TP14. | *Mus musculus*  | Bromadiolone 0.0027% g/gMomeală proaspată | Mortalitate 100% ȋn 6,2 zile |
|  | Testare în condiţii de teren. Test de hrănire la alegere conform ghidului pentru TP14 şi principiilor OEPP/EPPO.Doza aplicată: 100g/stație de intoxicare la distanțe de 5-10m. | *Rattus norvegicus* | Bromadiolone 0.0027% g/gMomeală proaspată | Mortalitate 100% ȋn 20 zile |
|  | Testare în condiţii de semi teren). Test de hrănire la alegere conform TNG şi ghidului pentru TP14. | *Rattus norvegicus* | Bromadiolone 0.0027% g/gMomeală proaspată | Mortalitate 100% ȋn 5,3 zile |
| Observație: nu se utilizează ȋn cazul rezistenței organismelor ținta la bromadiolone |

**XIV. INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE** si după caz timpul de actiune necesar efectului biocid:

|  |
| --- |
| Pentru uz non-profesionist:PRODUSUL SE UTILIZEAZĂ DOAR ÎN INTERIORUL ŞI ÎN JURUL CLĂDIRILOR.Utilizarea lor trebuie evitată în zonele în care există semne de rezistenţă la ingredientul activ.Trebuie citite și urmate informațiile despre produs, precum și orice alte informații care însoțesc produsul sau sunt furnizate la punctul de vânzare.Inainte de utilizarea produselor rodenticide se au in vedere metode de control non-chimice (de exemplu, capcane).Se indepărteaza alimentele ușor de atins pentru rozătoare (de exemplu, cerealele sau alimentele vărsate, deşeuri). Nu se curăța zona infestată inaintea aplicarii tratamentului, acest lucru va perturba rozătoarele și va face acceptarea momelilor mai dificil de realizat.Stațiile de momeală trebuie amplasate în jurul locurilor în care a avut loc activitatea rozătoarelor observate (zone de trecere, locații de cuibărit, hambare, hale, birouri).Ori de câte ori este posibil, stațiile de momeală trebuie fixate la sol sau la alte structuri.Nu se deschid saculetii care conțin momeala.Stațiile de momeală sunt plasate departe de zona păsărilor, a animalelor de companie, a animalelor de fermă și a altor animale care nu sunt țintă.Nu trebuie aplicat în zonele în care se află alimente, furaje, băuturi, ustensile de bucătărie sauzonele de procesare a alimentelor si care pot intra în contact cu produsul .Nu se amplaseaza stațiile de momeală în apropierea sistemelor de drenare a apei.În timpul utilizării produsului, nu se mânca, nu se bea și nu se fumeaza. Mâinile și suprafețele cutanate expuse după utilizarea produsului se vor spala.Momeala rămasă sau stația de momeli la sfârșitul perioadei de tratament se va inderparta.Pentru uz profesionist :PRODUSUL SE UTILIZEAZĂ DOAR ÎN INTERIORUL ŞI ÎN JURUL CLĂDIRILOR.Utilizarea lor trebuie evitată în zonele în care există semne de rezistenţă la ingredientul activ.Trebuie citite și urmate informațiile despre produs, precum și orice alte informații care însoțesc produsul sau sunt furnizate la punctul de vânzare.Inainte de administrarea produsului se efectueaza o anchetă a zonei infestate și o evaluare la fața locului pentru a identifica speciile de rozătoare, domeniile lor de activitate și pentru a determina cauza și amploarea infestării.Se indepărteaza alimentele ușor de atins pentru rozătoare (de exemplu, cerealele sau alimentele vărsate, deşeuri). În afară de aceasta, nu se curăța zona infestată inainte detratament, acest lucru va perturba rozătoarele și va face acceptarea momealilor mai dificil de realizat.Produsul trebuie utilizat ca parte integrantă a unei gestionări integrate a dăunătorilor (IPM)inclusiv, printre altele, măsuri de igienă și, dacă este posibil, metode de control fizic.Stațiile de momeală trebuie amplasate în jurul locurilor în care a avut loc activitatea rozătoarelor observate (zone de trecere, locații de cuibărit, hambare, hale, birouri).Ori de câte ori este posibil, stațiile de momeală trebuie fixate la sol sau la alte structuri.Stațiile de momeală trebuie să fie etichetate în mod clar, precizând că sunt rodenticide și că nu trebuie mutate sau deschise.Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie marcate în timpul perioadei de tratament și semnul explicativ trebuie să furnizeze informații cu privire la riscul otrăvirii primare și secundare cu anticoagulante, de asemenea si ce măsuri de prim ajutor trebuie luate.Stațiile de momeală nu se amplaseaza in apropierea păsărilor, animalelor de companie, animalelor de fermă și a altor animale care nu sunt țintă.Nu trebuie aplicat în zonele în care se află alimente ca furaje, băuturi, ustensile de bucătărie sau zonele de procesare a alimentelor si pot intra în contact cu produsul sau pot fi contaminate de acesta.Dacă, după o perioadă de tratament de 35 de zile, se observă că momeala se află consumat și că activitatea rozătoarelor nu scade, trebuie să fie determinat motivul. Atunci când alte elemente au fost excluse, este probabil sa se ia in considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant sau a unui anticoagulant mai puternic pentru rozătoarele rezistente. Momeala rămasă sau stația de momeli la sfârșitul perioadei de tratament se indeparteaza.Pentru personalul special calificat :PRODUSUL SE UTILIZEAZĂ DOAR ÎN INTERIORUL ŞI ÎN JURUL CLĂDIRILOR.Utilizarea lor trebuie evitată în zonele în care există semne de rezistenţă la ingredientul activ.Trebuie citite și urmate informațiile despre produs, precum și orice alte informații care însoțesc produsul sau sunt furnizate la punctul de vânzare.Inainte de administrare se efectueaza un sondaj de prevenire a infectării zonei infestate și o evaluare la fața locului pentru a identifica speciile de rozătoare, domeniile lor de activitate și pentru a determina cauza și amploarea infestării.Se indepărteaza alimentele ușor de atins pentru rozătoare (de exemplu, cerealele sau alimentele vărsate, deşeuri). În afară de aceasta, nu se curăța zona infestată inainte de tratament, acest lucru va perturba rozătoarele și va face acceptarea momeală mai dificil de realizat.Produsul trebuie utilizat ca parte integrantă a unei gestionări integrate a dăunătorilor (IPM) inclusiv, printre altele, măsuri de igienă și, dacă este posibil, metode de control fizic.Stațiile de momeală trebuie amplasate în jurul locurilor în care a fost observata activitatea rozătoarelor (zone de trecere, locații de cuibărit, hambare, hale, birouri).Stațiile de momeală trebuie să fie etichetate în mod clar, precizând că au rodenticide și că nu trebuie mutate sau deschise .Ori de câte ori este posibil, stațiile de momeală trebuie fixate la sol sau la alte structuri.Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie marcate în timpul perioadei de tratament și un semn explicativ trebuie să furnizeze informații cu privire la riscul otrăvirii primare și secundare de către anticoagulante, de asemenea si ce măsuri de prim ajutor.Stațiile de momeală nu se amplaseaza in apropierea păsărilor, animalelor de companie, animalelor de fermă și a altor animale care nu sunt țintă.Nu trebuie aplicat în zonele în care se află alimente, furaje, băuturi, ustensile de bucătărie sau zonele de procesare a alimentelor si care pot intra în contact cu produsul sau pot fi contaminate de acesta.Frecvența vizitelor la zonele tratate va fi la discreția operatorului, în conformitate cu toate anchetele efectuate la începutul tratamentului. Această frecvență trebuie să fie în concordanță cu recomandările furnizate in Manualul de bune practici.Dacă, după o perioadă de tratament de 35 de zile, se observă că momeala este consumata și că activitatea rozătoarelor nu scade, motivul trebuie să fie determinat. Atunci când alte elemente au fost excluse, este probabil că utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant sau a unui anticoagulant mai puternic rodenticid trebuie să fie considerate pentru acele rozătoare rezistente. Momeala rămasă sau stația de momeli la sfârșitul perioadei tratamentului se indeparteaza.Manipulare: Cu ajutorul mănuşilor, se plaseaza momeala unde există semne ale rozătoarelor, cum ar fi: fecale proaspete, în sau pe lângă vizuine, căi de evacuare şi locuri de hrănire, utilizând staţii de intoxicare rezistente, disponibile în comerţ.Când acestea nu sunt disponibile, se ascund momelile în bucăţi de ţevi dedrenaj sau în tăvi sub plăci de pavaj.Momelile trebuie adecvat protejate de animalele non‐ţintă, cum ar fi animalele de companie şi păsările. De asemenea, datorită locului inaccesibil şi natura suspicioasă a rozătoarelor, acestea vor mânca cu mai mare uşurinţă. Inspecţiile se fac în mod regulat punctelor momeală (recomandat la 3 sau 4 zile) şi sunt înlocuite momelile care au fost consumate de rozătoare, deteriorate de apă sau contaminate cu impurităţi.Se schimba poziţia punctelor de momeală neconsumată. Perioda de tratament poate fi considerată completă când momelile rămân neconsumate. La sfârşitul tratamentului, se elimină cutiile cu momeală în concordanţă cu legile în vigoare.Utilizarea lor trebuie evitată în zonele în care există semne de rezistenţă la ingredientul activ.Doze recomandate Pentru UZ NON-PROFESIONAL(publicul general), in interior si in jurul cladirilor:Soareci: cutii cu momeala in cantitate de 60 g de produs la fiecare 5 - 10 m. Dacă sunt necesare mai multe stații de momeală, distanța minimă dintre stațiile de momealăeste de 5-10 m (5 m în caz de infestare severă și 10 m într-o infestare slabă).Sobolani (maro): cutii cu pana la 100 g produs la fiecare 5 - 10 m. Dacă sunt necesare mai multe stații de momeală, distanța minimă dintre stațiile de momeală este de 5-10 m (5 m în caz de infestare severă și 10 m într-o infestare slabă).Stațiile de momeală trebuie verificate cel puțin la fiecare 2-3 zile la începutul tratamentului și cel puțin o dată pe săptămână, pentru a verifica dacă momeala este acceptata si dacă stațiile de momeală sunt intacte și să îndepărteze rozătoarele moarte.Reaplicați momeala când este necesar.Utilizarea mănușilor de către publicul larg este recomandată.Pentru UZ PROFESIONAL in interior si in jurul cladirilor:Soareci: cutii cu momeala in cantitate de 60 g de produs la fiecare 5 - 10 m. Dacă sunt necesare mai multe stații de momeală, distanța minimă dintre stațiile de momealăeste de 5-10 m (5 m în caz de infestare severă și 10 m într-o infestare slabă).Stațiile de momeală trebuie verificate cel puțin la fiecare 2-3 zile la începutul tratamentului și cel puțin o dată pe săptămână, pentru a verifica dacă momeala este acceptata si dacă stațiile de momeală sunt intacte și să îndepărteze rozătoarele moarte.Reaplicați momeala când este necesar.Protejați momeala de condițiile atmosferice (de exemplu, ploaie, zăpadă etc.) stațiile de momeală sunt amplasate în zone care nu sunt supuse inundațiilor.Sobolani (maro): cutii cu pana la 100 g produs la fiecare 5 - 10 m. Dacă sunt necesare mai multe stații de momeală, distanța minimă dintre stațiile de momeală este de 5-10 m (5 m în caz de infestare severă și 10 m într-o infestare slabă).Stațiile de momeală trebuie verificate (la șobolani la fiecare 5-7 zile) de la inceputul tratamentului și, ulterior, cel puțin o dată pe săptămână, pentru a verifica daca acceptă momeala, că stațiile de momeală sunt intacte și că sunt eliminate rozătoare moarte. Se inlocuieste orice momeală deteriorată de apă sau murdară.Pentru PERSONAL SPECIAL CALIFICAT in interior:Soareci: cutii cu momeala in cantitate de 60 - 100 g de produs la fiecare punct. Sobolani (maro): cutii cu pana la 100 - 200 g de produs la fiecare punct.Se indepărteaza produsul rămas la sfârșitul perioadei de tratament.Trebuie respectate instrucțiunile suplimentare furnizate în Manualul de bune practici.Pentru PERSONAL SPECIAL CALIFICAT in jurul cladirilor:Sobolani (maro): cutii cu pana la 100 - 200 g de produs la fiecare punct.Protejați momeala de condițiile atmosferice (de exemplu, ploaie, zăpadă etc.) si se amplaseaza stația de momeală în zone care nu sunt supuse inundațiilor.Se inlocuiesc momelile deteriorate de apă sau murdare.Se indepărteaza produsul rămas la sfârșitul perioadei de tratament.Trebuie respectate instrucțiunile suplimentare furnizate în Manualul de bune practici.Metoda de aplicare: Produsul se utilizează ca momeală rodenticidă sub formă de granule impregnate preparate gata de utilizare pentru uz neprofesional, profesional şi profesional specializat, ȋn interiorul şi ȋn jurul clădirilor. Momeala rodenticidă neconsumată se îndepărtează după 3-7 zile, se controlează spațiul la 14 zile şi se repetă aplicarea dacă este cazul. Nu se utilizează ȋn cazul rezistenței organismelor țintă la bromadiolone.Doze recomandate**:** Dispunerea în staţii de infestare: 50-100g o suprafata de 10 m2 pentru şoareci, 100-200g la 10m2 pentru şobolani, 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.Observație: nu se utilizează ȋn cazul rezistenței organismelor ținta la bromadiolone. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| În caz de inhalare: Pacientul trebuie transportat într‐un loc bine aerisit. Daca respiratia este neregulata sau se oreste, faceti respiratie artificiala. Nu administrati nimic pe cale orala. Daca persoana este constienta, asezati-o intr-o pozitie confortabila si solicitati asistenta medicala.În caz de contact cu pielea: Îndepărtați hainele contaminate care vor fi spălate înainte de refolosire, spălați zonele afectate cu multă apă și săpun, fără frecare. Dacă iritația persistă consultați medicul.În caz de contact cu ochii: Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp 15 minute, ţinând pleoapele complet deschise,eliminând lentilele de contact. Solicitati asistenta medicala.În caz de înghiţire: Trebuie consultat imediat medicul. Arătaţi recipientul, eticheta sau fişa tehnică de securitate a produsului. Nu induceti voma.Indicatii pentru asistenta medicala imediata: Tratamentul simptomatic al efectelor observate. Determinaţi timpul de protrombină la cel puţin 18 ore de la ingestie sau maxim 72 de ore. Dacă nivelul este crescut, administraţi vitamina K1 până când timpul de protrombină se normalizează.ANTIDOT: VITAMINA K1 (sub supraveghere medicală). |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restricții pentru utilizarea produsului biocidSe va evita prin orice mijloace pătrunderea în sistemul de canalizare și în ape de suprafațăAtunci cand se plaseaza punctele de momeala in apropierea apelor de suprafata (de ex. Rauri, iazuri, canale de apa, diguri, santuri de irigatii) sau sisteme de scurgere a apei, se va evita contactul momelii cu apaMăsuri în caz de dispersie accidentală.Pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul să inducă efecte adverse în mediu când este utilizat conform instrucțiunilor. Cu toate acestea trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol.Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.În cazul accesului in cursurile de apa sau reteaua de canalizare, trebuie informate imediat autoritatile responsabile.Metode de decontaminareÎn cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei. In utilizarea profesionistă, recipientele, chiar daca sunt complet goale, trebuie curătate inainte de eliminare. |

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

|  |
| --- |
| Pentru UZ NON-PROFESIONAL(publicul general):PRODUSUL SE UTILIZEAZĂ DOAR ÎN INTERIORUL ŞI ÎN JURUL CLĂDIRILOR.Se iau în considerare măsurile preventive de control (se elimina alimentele potențiale și băuturile cât mai mult posibil) pentru a îmbunătăți ingerarea produsului și pentru a reduce probabilitatea de reinvazie.- Nu se utilizeaza rodenticidele anticoagulante ca momeli permanente (de exemplu, pentru prevenirea infestării cu rozătoare sau pentru detectarea activității rozătoarelor).- Informațiile privind produsul (adică eticheta și / sau prospectul) trebuie să demonstreze în mod clar că:- Produsul trebuie utilizat în stații de momeală rezistente la manipulare (de ex. "Utilizarea în stațiile de momeală rezistente la manipulare").- utilizatorii trebuie să eticheteze corespunzător stațiile de momeală cu informațiile: "stații de momeală etichetate 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 suspiciune a lipsei de eficacitate 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.- se verifica si se elimina rozătoarele moarte în timpul tratamentului, cel puțin la fel de des ca și inspecția stațiilor de momeală.- Rozătoarele moarte se elimina în conformitate cu cerințele locale [Metoda de eliminare va fi descrisă în mod specific în SPC național și va fi reflectată pe eticheta produsului].Pentru UZ PROFESIONAL:PRODUSUL SE UTILIZEAZĂ DOAR ÎN INTERIORUL ŞI ÎN JURUL CLĂDIRILOR.- Dacă este posibil, înainte de tratament, informați eventualii participanti (de exemplu, utilizatorii zonei tratate și împrejurimile acestora) despre campania de control al rozătoarelor.- Pentru a reduce riscul otrăvirilor secundare se îndepărteaza 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 se folosesc 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 este destinat 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 (de exemplu, eticheta și / sau prospectul) recomandă în mod clar că, în cazul unei suspiciuni de lipsă a eficacității până la sfârșitul tratamentului (de exemplu, activitatea rozătoarelor este încă observată), utilizatorul ar trebui să solicite sfatul furnizorului de produs sau să cheme un serviciu de control al dăunătorilor.- Nu se spala stațiile de momeală cu apă între aplicații.- Rozătoarele moarte se elimina în conformitate cu cerințele locale [Metoda de eliminare va fi descrisă în mod specific în SPC național și va fi scrisa pe eticheta produsuluiPentru PERSONAL SPECIAL CALIFICAT:PRODUSUL SE UTILIZEAZĂ DOAR ÎN INTERIORUL ŞI ÎN JURUL CLĂDIRILOR.- Dacă este posibil, înainte de tratament, informați eventualii beneficiari despre campania de control al rozătoarelor.- Informațiile privind produsul (adică eticheta și / sau prospectul) indică în mod clar că produsul trebuie furnizat numai utilizatorilor profesioniști instruiți care dețin certificarea si demonstrează conformitatea cu cerințele de formare aplicabile (de exemplu, "numai pentru profesioniști instruiți").- Nu se utilizeaza în zone unde se suspectează rezistența la substanța activă.- Produsele nu trebuie utilizate mai mult de 35 de zile fără o evaluare a stării de infestare și a eficacității tratamentului.- Nu se schimba utilizarea diferitelor anticoagulante cu o potență comparabilă sau mai slabă pentru administrarea rezistenței. Pentru utilizarea în rotație, se ia în considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant, dacă este disponibil, sau un anticoagulant mai puternic.- Nu se spala cu apă stațiile de momeală sau vasele folosite în punctele de momeală protejate între aplicații.- Rozătoarele moarte se indeparteaza în conformitate cu cerințele locale [Metoda de eliminare va fi descrisă în mod specific în SPC național și va fi scrisa pe eticheta produsului]. |

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

|  |
| --- |
| Produsul biocid: 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** : Se depoziteaza într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat.

Recipientul se pastreaza închis și departe de lumina directă a soarelui.

Depozitarea se face în locuri unde nu au acces păsările, animalele de companie și animalele de fermă.

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

**ALTE INFORMATII**: Din cauza modului lent de actiune, rodenticidele anticoagulante îsi produc efectul după 4-10 zile de la consumul momelii. 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.

Respectarea restricții pentru utilizarea produsului biocid si anume:

Se va evita prin orice mijloace pătrunderea în sistemul de canalizare și în ape de suprafață

Atunci cand se plaseaza punctele de momeala in apropierea apelor de suprafata (ex. rauri, iazuri, canale de apa, diguri, santuri de irigatii) sau sisteme de scurgere a apei, se va evita contactul momelii cu apa

Atentionare: Autorizatia de comercializare a produsului biocid AGRORAT BD-3PELLET prezinta o observatie prin care se specifica obligatia de a prezenta studiile de stabilitate pe termen lung la temperatura ambientala pana la data 05.2019.

|  |
| --- |
| 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 modificarea majora a certificatului pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2016/0158/MRA/ ES/AA-2013-14-00111.

 PRESEDINTE,

 Dr. Chim.Gabriela Cilinca