**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2018/0086/MRA/ES/APP(NA)-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/APP(NA)-2018-14-00111** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 05.11.2018**

**III. Data expirării autorizatiei: 01.01.2023**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: BROS GRANULE RATICIDE**  **Alta denumire comerciala: Bros-momeala raticida sub forma granulata** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI**: **BROS Sp.z o.o.sp.k.,**  ul Kaepia 24 Poznań, Polonia |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **LABORATORIOS AGROCHEM S.L.,** C.Tres Rieres, 10 08292 Esparreguera, Barcelona, Spania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: 1.**LABORATORIOS AGROCHEM S.L.,** C.Tres Rieres, 10 08292 Esparreguera, Barcelona, Spania  **Loc de productie:** C.Tres Rieres, 10 08292 Esparreguera, Barcelona, Spania  **2. BROS Spółka z organiczoną odpowiedzialnością** **sp.k.,** ul.Karpia 24, Poznań 61-619, Polonia  **Loc de productie:** ul Kaepia 24 Poznań 61-619, Polonia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: 1.LABORATORIOS AGROCHEM S.L.,** C.Tres Rieres, 10 08292 Esparreguera, Barcelona, Spania  **Loc de productie:** C.Tres Rieres, 10 08292 Esparreguera, Barcelona, Spania  **2. Dr. Tezza S.r.L.,** Via Tre Ponţi, 22 37050 S. Maria de Zevio (VR), Italia  **Loc de productie:** Via Tre Ponţi, 22 37050 S. Maria de Zevio (VR), Italia |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS**: TP14-Rodenticida |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Profesionisti, profesionisti instruiti si non-profesionisti |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Momeala raticida, gata de folosire sub forma granulata  Pentru uz non-profesional (public larg) si profesional: se utilizeaza in interior, in aer liber (in apropierea cladirilor), organisme tinte: soarece de casa (adulti si pui) - *Mus musculus* si sobolani bruni – *Rattus norvegicus (brown)* |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Bromadiolona* |
| Numar CAS | 28772-56-7 |
| Numar CE | 249-205-9 |
| Continut de substantă activă | 0,0029% |

1. **Substante inactive/nonactive**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *2,2’,2’’-nitrilotrietanol* |
| Numar CAS | 102-71-6 |
| Numar CE | 203-049-8 |
| Continut de substantă activă | 0-10% |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Zaharoza* |
| Numar CAS | 57-50-1 |
| Numar CE | 200-334-9 |
| Continut de substantă activă | 0-10% |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *2,6-di-tert-butil-p-cresol* |
| Numar CAS | 128-37-0 |
| Numar CE | 204-881-4 |
| Continut de substantă activă | 0-0,25% |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Caolin* |
| Numar CAS | 1332-58-7 |
| Numar CE | 310-194-1 |
| Continut de substantă activă | 2,5-10% |

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | GHS08 Atentie |
| Fraze de pericol (H) | H373 – Poate provoca leziuni ale organelor (sangelui) în caz de expunere prelungită sau repetată |
| Fraze de prudenta (P) | P102 – A nu se lasa la indemana copiilor.  P103 – Citiţi eticheta înainte de utilizare.  P260-Nu inhalati praful  P280 – Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/ echipament de protecţie a ochilor/ echipament de protecţie a feţei.  P314 – Consultaţi medicul, dacă nu vă simţiţi bine.  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 |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Pentru utilizatori non-profesionisti (public larg):  Dimensiunea maxima a ambalajului este de 150g.  Numar cutii momeala si/sau reserve per ambalaj: pana la 150g.  Grame de momeala pe cutie de momeala si/sau rezerve/cutie: pliculete individuale de la 10 pana la 100g. Produsul se aplica in interiorul si exteriorul cladirilor.  Tip de ambalaj: pungi, saci, galeti, tuburi, sticle si cutii de carton.  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  In plus produsul poate fi furnizat ca peleti vrac puse direct in ambalajul secundar mentionat mai sus.  Pentru utilizatori profesionisti:  Dimensiunea minima a ambalajului este de 3kg.  Numar de pungi individuale per ambalaj: pana la 10kg  Grame de momeala per punga: pungi individuale de 10 pana la 30 g.  Dimensiunea minima a ambalajului este de 3kg.  Numar de pungi individuale per ambalaj: pana la 10kg  Grame de momeala per punga: pungi individuale de 10 pana la 100 g.  Produsul se aplica in interiorul si exteriorul cladirilor.  Tip de ambalaj: pungi, saci, galeti, tuburi, sticle si cutii de carton.  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  In plus produsul poate fi furnizat ca peleti vrac puse direct in ambalajul secundar mentionat mai sus.  Pentru utilizatori profesionisti instruiti:  Dimensiunea minima a ambalajului este de 3kg.  Numar de pungi individuale per ambalaj: pana la 10kg  Grame de momeala per punga: pungi individuale de 10 pana la 100g.  Produsul se aplica in interiorul si exteriorul cladirilor.  Tip de ambalaj: pungi, saci, galeti, tuburi, sticle si cutii de carton.  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  In plus produsul poate fi furnizat ca peleti vrac puse direct in ambalajul secundar mentionat mai sus. |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Produsul este considerat periculos pentru sanatatea umana in concordanta cu Directiva 67/578/CEE si cu Regulamentul 1272/2008 (CLP), produsul poate provoca leziuni ale organelor (sânge) in cazul unei expuneri repetate sau prelungite, operatorii trebuie sa fie constienti ca substanta activa poate provoca probleme grave de sanatate in urma expunerii prelungite.  Efecte adverse directe:  Intoxicarea cu produs poate cauza hemoragii, datorita efectului antiprotrombinic (prelungirea timpului de coagulare) care poate deveni evident in intervalul de timp de minim 24 ore si maxim 72 ore (un timp de coagulare normal la internarea pacientului in spital nu exclude diagnosticul).  Efecte adverse indirecte:  Conform rezultatelor testelor efectuate pe sobolani, produsul nu necesita clasificare privind toxicitatea acuta (DL50> 2000 mg/kg corp). Produsul nu este iritant pentru piele sau ochi, conform rezultatelor testelor efectuate pe iepuri. Produsul nu este sensibilizant (teste efectuate pe porcusori de Guineea, conform metodei OECD 406). |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate  Vertebratele care nu sunt specii tinta pot fi expuse la substanta activa, fie direct prin ingestia de momeala rodenticida sau a resturilor de momeala (intoxicare primara), fie indirect, prin inghitirea carcaselor de rozatoare specia tinta care contin reziduuri ale substantei active (intoxicare secundara).  Antidot: Vitamina K1(eficienta tratamentului trebuie monitorizata prin masurarea valorilor de laborator). Este necesara monitorizarea activitatii protrombinice imediat dupa ingestie si in zilele urmatoare. In caz de activitate protrombinica redusa, se va administra vitamina K.  Contraindicatii: nu se vor administra anticoagulante. Efecte adverse directe sau indirecte asupra animalelor: Cele mai intalnite semne de otravire sunt hemoragiile la nivelul mucoaselor, organelor si parenchimului. |
| Asupra mediului: Sol: Trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si patrunderea acestuia in sol, tinand cont de proprietatile PBT ale bromadiolonei.  Apa: Bromadiolona L indeplineste criteriile de PBT - este persistenta in apa, cu tendinte de bioacumulare in organisme si foarte toxica.  2,2’, 2’’-nitrilotrietanol: Log Pow= 1  Zaharoza: Log Pow= 2,7  Aer: Emisiile in atmosfera sunt considerate neglijabile in timpul utilizarii tinand cont de forma de conditionare.  Organisme acvatice: Produsul prezinta un risc acceptabil considerand efectul acut si cronic de categoria I (foarte toxic).  Alte organisme netinta: Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru cand este utilizat conform instructiunilor: utilizare in campanii cu durata maxima de 35 zile, limitarea accesului organismelor netinta la cutiile pentru momeala precum si indepartarea rozatoarelor moarte si muribunde in timpulcampaniei. |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia/Tulpina | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Rodenticida | Test (mortalitate -palatabilitate) în semi-teren | Şobolan cenuşiu  *(Rattus norvegicus)* | Bromadiolone, 0,0027% w/w, momeala pellet, gata de utilizare | Mortalitate medie 100%, după 5,3 zile de intoxicare |
| Test în teren (în interior şi în exterior)-habitat agricol. | Şobolan cenuşiu  *(Rattus norvegicus* Berk*)* | Bromadiolone 0,0027% w/w, momeala pellet | Eficacitate = 100 %. |
| Test (palatabilitate-mortalitate) în semi-teren. | Şoareci de casă  (*Mus musculus*) | Bromadiolone 0,0027% w/w, momeala pellet | Mortalitate medie 100%, dupa 6,2 zile. |
| Test în teren (în interior). | Şoareci de casă  (*Mus musculus L.*) | Bromadiolone 0,0027% w/w, momeala pellet proaspătă - gata de utilizare | Eficacitate = 100 % |

**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.  Doze recomandate: pentru şoareci: 60 g de produs la 5-10 m. (5 metri în cazul unei infestări grave şi 10 m într-o infestare slabă), pentru şobolani: 100 g de produs la fiecare 5-10 m. (5 metri în cazul unei infestări grave şi 10 m într-o infestare slabă).  Profesionişti instruiţi, în interior: Şobolani: cutii pentru momeală cu 100-200 de grame de momeală per punct de momeală; Şoareci: cutii pentru momeală cu 60-100 de grame de momeală per punct de momeală, iar în aer liber, în apropierea clădirilor, pentru şobolani: cutii pentru momeală cu 100-200 grame de momeală per punct de momeală. Rodenticidele anticoagulante au mod de acţiune întârziat, între 4 şi 10 zile după consumarea momelii. Cutiile pentru momeală trebuie verificate cel puţin o dată la 2-3 zile (în cazul şoarecilor), respectiv 5-7 zile (în cazul şobolanilor) de la începerea tratamentului şi după aceea cel puţin o dată pe săptămână, pentru a verifica dacă momeala este acceptată, cutiile pentru momeală sunt intacte şi pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Se va completa momeala când este necesar, se va înlocui momeala atunci când este afectată de apă sau contaminată de murdărie.  Alte recomandări: utilizarea de mănuşi de către publicul larg. In exterior - momeala se va proteja de condiţiile atmosferice (de ex. ploaie, zăpadă, etc.), cutiile pentru momeală se plasează în zone care nu sunt supuse inundaţiilor. Atunci când suporturile de momeală sunt amplasate în apropierea sistemelor de scurgerea apei, momeala nu trebuie sa intre în contact cu apa. Profesionişti: Urmaţi instrucţiunile suplimentare furnizate în Manualul de Bune Practici. Nu aplicaţi acest produs direct în vizuini. Produsele nu trebuie utilizate mai mult de 35 de zile fără o evaluare a stării infestării şi a eficienţei tratamentului. Aplicaţi măsuri de combatere preventive (de ex. astupaţi găurile, strângeţi mâncarea şi băutura în măsura în care este posibil) pentru a îmbunătăţi aportul de produs şi pentru a reduce probabilitatea de reinvazie. Produsul va fi utilizat în locuri care nu sunt accesibile copiilor sau animalelor nevizate, în zone care nu sunt supuse inundaţiilor. Nu se utilizează ca momeală permanentă pentru a preveni infestarea cu rozătoare sau pentru a monitoriza activitatea rozătoarelor. Indepărtaţi mâncarea uşor accesibilă pentru rozătoare (de ex.: grăunţe vărsate sau deşeuri alimentare). Cutiile pentru momeală trebuie plasate în jurul locurilor în care a fost observată activitatea rozătoarelor (zone de trecere, locuri de cuibărit, spaţii de furajare, găuri, vizuini). Ori de câte ori este posibil, cutiile de momeală trebuie fixate de sol sau de alte structuri. In afară de aceasta, nu curăţaţi zona infestată chiar înainte de tratament, acest lucru va perturba rozătoarele şi va face mai dificilă acceptarea momelii. Nu amplasaţi cutiile pentru momeală în apropierea sistemelor de drenare a apei unde momeala poate intra în contact cu apa.  Profesionişti / Profesionişti instruiţi: Înaintede amplasarea momelii efectuaţi un studiu al zonei infestate şi o evaluare *în situ- la faţa locului* pentru a identifica speciile de rozătoare, zonele lor de activitate şi pentru a determina cauza şi amploarea infestării. Îndepărtaţi hrana uşor accesibilă pentru rozătoare (de ex.: grăunţe vărsate sau deşeuri alimentare). In afară de aceasta, nu curăţaţi zona infestată chiar înainte de tratament, acest lucru va perturba rozătoarele şi va face mai dificilă acceptarea momelii. Produsul trebuie utilizat ca parte a unui plan complet de gestionare a dăunătorilor (IPM), incluzând, printre altele, măsuri de igienă şi, acolo unde este posibil, metode de control fizice. Aplicaţi măsuri de combatere preventive (de ex. astupaţi găurile, eliminaţi alimentele şi băuturile oricând este posibil) pentru a îmbunătăţi aportul de produs şi a reduce probabilitatea de reinvazie. Produsul nu trebuie utilizat mai mult de 35 de zile fără o evaluare a stării infestării şi a eficienţei tratamentului. Nu se vor folosi momeli care conţin substanţe active anticoagulante ca momeli permanente pentru a preveni infestările cu rozătoare sau pentru a monitoriza activitatea rozătoarelor (cu excepţia cazului în care este autorizată utilizarea permanentă a momelii). Nu spălaţi cutiile pentru momeală cu apă între aplicări. A nu se utiliza în zone unde se bănuieşte rezistenţă la o substanţa activă. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Instructiuni de prim-ajutor si sfaturi medicate: Scoateti persoana afectata din zona contaminata. Indepartati imediat hainele contaminate.  Contactul cu ochii: Clatiti imediat sub jet de apa timp de 15 minute. Indepartati lentilele de contact. Contactul cu pielea: spalati pielea contaminata cu apa si sapun.  In caz de ingerare, nu induceti voma. Daca persoana este inconstienta, mentineti-o intr-o pozitie confortabila pentru a putea respira. Daca persoana este constienta, transportati-o la un centru medical. Identificati numele produsului si ora la care s-a produs intoxicarea. Nu lasati sub nici o forma singura o persoana intoxicata.  Recomandari pentru medic: in mai putin de doua ore de la ingerare efectuati spalatura gastrica si administrati carbune activ (25 grame).  Antidot: vitamina K administrată doar de personal medical sau veterinar  Verificati timpul de coagulare sau INR. Tratati simptomatic.  In caz de accident, contactati un centru de informare toxicologica. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Riscuri pentru utilizarea produsului biocid:  Se va impiedica patrunderea in sol, in apele de suprafata, in sistemele de canalizare sau in apele din panza freatica. Se aplica numai in cadrul cutiilor de momeala.  Masuri in caz de dispersare accidentala:  Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul sa induca efecte adverse in mediu cand este utilizat conform instructiunilor. Cu toate acestea trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si patrunderea acestuia in sol. Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.  Metode de decontaminare:  In cazul dispersiei accidentale colectati mecanic si/sau cu echipamente corespunzatoare si neutralizati. |

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

|  |
| --- |
| Se va indeparta mancarea la care rozatoarele pot ajunge cu usurinta (de ex. Cereale vrac sau reziduuri alimentare). Atunci cand este posibil, suporturile de momeala trebuie sa fie fixate pe pamant sau pe alte structuri. Nu se va deschide plicul care contine momeala si nu se va pune suporturile de momeala la indemana pasarilor, animalelor domestice, a animalelor de ferma si a altor animale, carora nu le este destinat produsul.  Nu trebuie aplicat in zonele in care alimente/furaje, bauturi, ustensilele de bucatarie sau suprafetele de procesare a alimentelor pot intra in contact cu produsul sau pot fi contaminate de acesta. Nu se pun suporturile de momeala in apropierea sistemelor de scurgere a apei unde momeala ar putea intra in contact cu apa. Suporturile de momeala trebuie sa fie etichetate cu urmatoarele informatii: „nu mutati sau deschideti”, „contine un rodenticid”.  Pentru a reduce riscul de otraviri secundare prin ingestia rozatoarelor moarte in timpul tratamentului acestea vor fi colectate si indepartate cel putin de fiecare data cand se verifica suporturile de momeala. Rozatoarele moarte vor fi eliminate ca deseuri periculoase, in conformitate cu cele prevazute de reglementarile locale. Produsele nu trebuie utilizate mai mult de 35 zile fara o evaluare a sanatatii invaziei si a eficacitatii tratamentului. Momelile trebuie asigurate astfel incat acestea sa nu fie scoase din suportii de momeala. |

**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 operatori autorizati. Recipientele goale, cu urme de produs, trebuie eliminate ca deseuri periculoase. |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE**: Produsul se va păstra în ambalajul original, închis etans, departe de actiunea directa a razelor solarem într-un loc uscat, răcoros, bine ventilat, în locuri sigure, la distanță de alimente, băuturi și furaje, inaccesibile copiilor, pasarilor, animalelor de companie şi a animalelor de ferma care nu sunt specii ţintă, pentru a minimiza riscul de atingere sau ingerare.

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

**XX. ALTE INFORMATII:** Având în vedere efectele adverse potențiale pentru sănătatea umană, se recomandă citirea cu maximă atenție a instrucțiunilor de pe etichetă și respectarea lor.

Se vor respecta riscuri pentru utilizarea produsului biocid si anume:

Se va impiedica patrunderea in sol, in apele de suprafata, in sistemele de canalizare sau in apele din panza freatica. Se aplica numai in cadrul cutiilor de momeala.

Datorită acțiunii întârziate, rodenticidele cu anticoagulant sunt eficiente la 4 până la 10 zile de la consumarea momelii.

Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu atingeți rozătoarele moarte cu mâinile neprotejate, utilizați mănuși sau instrumente cum ar fi cleștii pentru preluarea acestora.

Acest produs conține un agent amar și un colorant.

Cutiile pentru momeală trebuie etichetate cu următoarele informații: "nu mutați și nu deschideți"; "conține rodenticid"; "denumire comercială sau număr autorizație"; "substanță/ e activă/ e" și "în caz de accident, contactați un centru toxicologic +40 - 021 318 36 06".

|  |
| --- |
| 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/2014/0086/MRA/ ES/AA-2013-14-00111.

PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Cilinca