**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2018/0088/MRA/ES/APP(NA)-2018-14-00109**

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)-2018-14-00109**
 |

**II. Data emiterii autorizatiei: 05.11.2018 rescris in data 06.06.2019**

**III. Data expirării autorizatiei: 01.01.2023**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: BROS PASTĂ RATICIDĂ** **Alta denumire comerciala: BROS – momeală raticidă sub forma de pastă** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI**: **BROS Sp.z o.o. Sp.k.,** ul Karpia 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 Karpia 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-Rodenticide |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Profesionisti, profesionisti instruiti si non-profesionisti (public larg) |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Momeala raticida sub forma de pasta, gata de utilizare, pentru a fi plasată in cutii pentru momeala rezistente la efractie. |

**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 | *Amidon* |
| Numar CAS | 9005-25-8 |
| Numar CE | 32-679-6 |
| Continut de substantă activă | 2,5-10% |

|  |  |
| --- | --- |
| 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% |

**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.P280 – Purtaţi mănuşi de protecţieP314 – 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 rezerve pe pachet: pana la 150g.Grame de momeala/ kg de momeala: pliculete individuale de la 10 pana la 20g.Produsul se aplica in interiorul si exteriorul cladirilor.Tip de ambalaj: pungi, galeti sau cutii de carton.Material de ambalaj: carton de carton PE sau PP sau PET sau HDPE hartie rezistenta de tip sulfat.Pentru utilizatori profesionisti:Dimensiunea minima a ambalajului este de 3kg.Numar de cutii de momeala si/sau rezerve pe pachet: pana la 10kgGrame de momeala /kg de momeala: pliculete individuale de la 10 pana la 20g.Tavi din plastic pre-umplute de 60g.Tavi de 60 pana la 600g pentru aplicarea cu pistolul de stemuire.Pentru aplicarea raticidului la sobolani: Tavi din plastic pre-umplute de 100g si tuburi de 50 pana la 600g pentru aplicarea cu pistolul de stemuire.Produsul se aplica in interiorul si exteriorul cladirilor.Tip de ambalaj: pungi, saci, galeti, tuburi, sticle si cutii de carton.Material de ambalaj: carton de carton PE sau PP sau PET sau HDPE hartie rezistenta de tip sulfat.Pentru utilizatori profesionisti instruiti:Dimensiunea minima a ambalajului este de 3kg.Numar de cutii de momeala si/sau rezerve pe pachet: pana la 10kgGrame de momeala /kg de momeala: pliculete individuale de la 10 pana la 20g.Tavi din plastic pre-umplute de 60g si 100g.Tavi din plastic pre-umplute de 100g.Tavi de 50 pana la 600g pentru aplicarea cu pistolul de stemuire.Produsul se aplica in interiorul si exteriorul cladirilor.Tip de ambalaj: pungi, galeti si cutii de carton.Material de ambalaj: carton de carton PE sau PP sau PET sau HDPE hartie rezistenta de tip sulfat. |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Efecte adverse directeAcest produs conține o substanță anticoagulantă în caz de ingerare, simptomele pot deveni evidente în termen de până la 72 de ore. Manifestările clinice pot include sângerări nazale și gingivale in cazurile severe, pot apărea echimoze și prezența sângelui în urină sau fecale.Antidot: Vitamina K1 administrată doar de personal medical sau veterinar.Efecte adverse indirecteIritarea pielii: Pe baza datelor disponibile, nu respectă criteriile de clasificareIritarea ochilor: Pe baza datelor disponibile, nu respectă criteriile de clasificareCorozivitate: Pe baza datelor disponibile, nu respectă criteriile de clasificareSensibilizare: Date neconcludente pentru clasificare (date insuficiente pentru clasificare)Toxicitate la doze repetate: *Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată, cat 2. Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.* Clasificare: *H373 Poate provoca leziuni ale organelor (sânge) în caz de expunere prelungită sau repetată.*Cancerogenitatea: Date neconcludente pentru clasificare (date insuficiente pentru clasificare)Mutagenitate: Date neconcludente pentru clasificare (date insuficiente pentru clasificare)Toxicitate pentru reproducere: Pe baza datelor disponibile, nu respectă criteriile de clasificare |
| 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 indeplineste criteriile de PBT-este persistenta in apa, cu tendinte de bioacumulare in organisme si foarte toxica.2,2’, 2’’-nitrilotrietanol: Log Pow= 1Aer: 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 timpul campaniei. |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Rodenticidă | Test în semi-teren Palatabilitate-mortalitate | Şobolan cenuşiu*(Rattus norvegicus)* | Bromadiolone, 0,0027% w/w, momeala pastă proaspată, gata de utilizare | Mortalitate medie 100%, dupa 5,7 zile de intoxicare |
| Rodenticida | Test în teren (în interior şi în exterior) -habitat agricol. | Şobolan cenuşiu*(Rattus norvegicus* Berk*)* | Bromadiolone 0,0027% w/w, momeala pastă proaspătă, gata de utilizare  | Eficacitate = 100 %.  |
| Rodenticida | Test (palatabilitate-mortalitate) în semi-teren.  | Şoareci de casă(*Mus musculus*) | Bromadiolone 0,0027% w/w, momeala pastă proaspătă, gata de utilizare | Mortalitate medie 100%, după 7 zile  |
| Rodenticida | Test în teren (în interior)- habitat agricol. | Şoareci de casă(*Mus musculus L.*) | Bromadiolone 0,0027% w/w, momeala pastă proaspătă, gata de utilizare | Eficacitate = 100 % |

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

|  |
| --- |
| Utilizatori: Publicul larg (personalul neprofesionist), Profesionisti, Profesionisti instruiţi. Momeală se aplică în cutii pentru momeală rezistente la efracţie.Doze recomandate:Publicul larg (personalul neprofesionist), Profesionist, la interior, in aer liber in apropierea cladirilor: şoareci: 60 g de produs la 5-10 m distanţă (5 metri în infestări grave şi 10 m într-o infestare slabă). Pentru şobolani: 100 g de produs in cutii de momeala la fiecare 5-10 m (5 metri în infestări grave şi 10 m într-o infestare slabă). Cutiile 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. Completaţi momeala când este necesar. Protejaţi momeala de condiţiile atmosferice (de ex. ploaie, zăpadă, etc.). Plasaţi cutia pentru momeală în zone care nu sunt supuse inundaţiilor. Înlocuiţi momeala dacă a fost afectată de apă sau contaminată de murdărie. Rodenticidele anticoagulante au un mod de acţiune întârziat, între 4 şi 10 zile după consumarea momelii. Utilizarea acestui produs ar trebui să elimine rozătoarele în termen de 35 zile. *Instrucţiuni specifice*: Se recomandă utilizarea de mănuşi de către publicul larg. Se va utiliza în locuri care nu sunt accesibile copiilor, nici animalelor nevizate. Profesionali: Indepărtaţi mâncarea la care rozătoarele pot ajunge cu uşurinţă (de ex.: cereale vrac sau reziduuri alimentare). In afară de acest lucru, nu curăţaţi zona care urmeză să fie tratată chiar înainte de tratament, acest lucru doar va deranja rozătoarele şi acceptarea momelii va fi mai greu de atins. Suporturile de momeală trebuie să fie amplasate în vecinătatea locurilor unde a fost observată activitatea rozătoarelor (zone de trecere, locuri de cuibărit, hambare, găuri, orificii). Atunci când este posibil, suporturile de momeală trebuie să fie fixate pe pământ sau pe alte structuri. Nu spălaţi suporturile de momeală cu apă între aplicaţii. Atunci când suporturile de momeală sunt amplasate în apropierea sistemelor de scurgerea apei, asiguraţi-vă că momeala nu intră în contact cu apa. Urmaţi instrucţiunile suplimentare furnizate în Manualul de Bune Practici. Efectuaţi un studiu al zonei infestate şi o evaluare *în situ* înainte de tratament pentru a identifica speciile de rozătoare, zonele lor de activitate şi pentru a determina cauza şi răspândirea invaziei. Produsul trebuie să fie utilizat ca parte a unui plan complet decombatere a dăunătorilor, inclusiv, dar fără a se limita la, măsuri de igienă şi, acolo unde este posibil, metode fizice de combatere. Aplicaţi măsuri de combatere preventive (de ex. astupaţi găurile, strângeţi mâncarea şi băutura în măsura în care este posibil) pentru a îmbunătăţi aportul de momeală şi pentru a reduce probabilitatea de a fi invadat din nou. In cazul în care cantitatea de momeală ingerată este scăzută în raport cu dimensiunea aparentă a invaziei, trebuie să se aibă în vedere amplasarea mai multor suporturi de momeală şi posibilitatea de a trece la o altă formă de momeală. Profesionişti instruiţi, în interior si la exterior in jurul cladirilor si depozite de deseuri: şoareci: cutii cu momeala cu 60-100 g de produs per punct de momealaŞobolani: cutii de momeală cu 100-200 de grame de momeală per punct de momeală.Profesionişti instruiţi la exterior in spatii deschise si gropi de gunoi: pentru şobolani: 100-200 grame de produs per punct de momeala. In canalizari se vor aplica 100-200 grame/pe canal-momeala se va fixa pentru a evita contactul cu apa.Se vor aplica 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; - în aer liber, în apropierea clădirilor, pentru şobolani: cutii de momeală cu 100-200 de grame de momeală per punct de momeală; momeala se va proteja de condiţiile atmosferice (de ex. ploaie, zăpadă, etc.). Frecvenţa vizitelor în zonele tratate trebuie să fie efectuată la discreţia persoanei care aplică produsul, în temeiul investigaţiilor efectuate la începerea tratamentului. In cazul în carecantitatea de momeală ingerată este scăzută în raport cu dimensiunea aparentă a invaziei, trebuie să se aibă în vedere amplasarea mai multor suporturi de momeală şi posibilitatea de a trece la o altă formă de momeală. Nu utilizaţi momeli care conţin substanţe active anticoagulante cum ar fi momeli permanente pentru prevenirea invaziilor de rozătoare sau pentru monitorizarea activităţii rozătoarelor. Dacă după o perioadă de tratament de 35 de zile se observă că momelile încă sunt consumate, iar activitatea rozătoarelor nu scade, trebuie determinată cauza. Atunci când au fost excluse alte elemente, este probabil ca, pentru rozătoarele rezistente să se ia în considerare utilizarea unui rodenticid care nu este anticoagulant sau a unui rodenticid anticoagulant mai puternic. Manipulare: Nu se spala suporturile de momeala cu apa intre aplicatii. Se va purta manusi de protectie rezistente la produse chimice in timpul manipularii (materialul pentru manusi trebuie sa fie furnizat de catre titularul autorizatiei in cadrul informatiilor despre produs) In timpul utilizarii produsul nu se mananca/bea si nu se fumeaza. Mainile si zonele expuse ale pielii se vor spala dupa utilizarea produsului. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Contaminarea pielii: clătiți abundent pielea cu apă și săpun. Contaminarea ochilor: îndepărtați lentilele de contact (dacă este cazul), clătiți ochii cu soluție oftalmologică sau apă, păstrați pleoapele deschise cel puțin 10 minute. În caz de ingerare, clătiți gura cu apă din abundență. Nu administrați ceva unei persoane aflate în stare de inconștiență. Nu induceți voma. Solicitați ajutor medical imediat, arătați-i medicului eticheta produsului și ambalajul. Antidot: vitamina K administrata de un medic veterinar. Contactati un centru toxicologic daca este necesar. Pericol pentru fauna. |

**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 momneala 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. Cutiile cu momeala vor fi protejate de conditiile atmosferile (ploi, zapada), nu vor fi plasate in zone unde exista riscul de inundatii.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 cutiile cu momeala in apropierea sistemelor de scurgere a apei unde momeala ar putea intra in contact cu apa. Cutiile de momeala trebuie sa fie etichetate cu urmatoarele informatii: „nu mutati sau deschideti”, „contine un rodenticid”.Pentru a reduce riscul de otravirii 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 solare, într-un loc uscat, răcoros, bine ventilat,in 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:**

.

|  |
| --- |
| 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/2014/0088/MRA/ ES/AA-2013-14-00109.

 PRESEDINTE,

 Dr. Chim. Gabriela Cilinca