**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2018/0057/MRA/FR-2013-0007**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitție pe piață și utilizarea produselor biocideşi ale HOTĂRÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 12.09.2018, 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: FRANTA * Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.**: FR-2013-0007** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 19.10.2018**

**III. Data expirării autorizatiei: 02.01.2023 (5 ani de la data emiterii actului 02.01.2018)**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: RACUMIN ®PASTE** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI**: **Bayer S.R.L. Romania**  Sos. Pipera, nr. 42, et. 1, 16, 17, cod postal 020112, Bucuresti, Romania |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **Bayer S.A.S.**  Adresa: 16 rue Jean Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Franta |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: **Bayer S.A.S.**  Adresa: 16 rue Jean Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Franta  Loc de productie: **Kollant S.r.l.,** Via C. Colombo 7/7A, 30030 Vigonovo (VE), Italia  **Industrialchimica S.r.l**., Via Sorgaglia 25, 35020 Arre (PD), Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Bayer S.A.S.**  Adresa: 16 rue Jean Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Franta  Loc de productie: **AlzChem Trostberg GmbH,** Chemiepark Trostberg, Dr. Albert Frank str. 32, 83308 Trostberg, Germania |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS**: TP 14-Rodenticide |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Utilizatori profesionali |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Momeala sub formă de pastă (10g si respectiv 100g pastă ambalată ȋn plicuri de hârtie), gata de utilizare, in statii de momeala securizate, rezistente la intervenții neautorizate, plasate in puncte de momeala acoperite si protejate. Organismele tinta: *Mus musculus* (soarecele de casa), *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu) si *Rattus rattus* (sobolanul negru). |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Cumatetralil* |
| Numar CAS | 5836-29-3 |
| Numar CE | 227-424-0 |
| Continut de substantă activă | 0,0375% |

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

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | GHS07; GHS08 |
| Fraze de pericol (H) | H302 – Nociv în caz de înghiţire.  H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.  H360D – Poate dăuna fătului. |
| Fraze de prudenta (P) | P201 – Procuraţi instrucţiuni speciale înainte de utilizare.  P202 – A nu se manipula decât după ce au fost citite şi înţelese toate măsurile de securitate  P264 – Spălaţi-vă bine după utilizare.  P270 – A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.  P273 – Evitaţi dispersarea în mediu.  P280 – Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/ echipament de protecţie a ochilor/ echipament de protecţie a feţei.  P301 + P312 – ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: sunaţi la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simţiţi bine.  P308 + P313 – ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultaţi medicul.  P330 – Clătiţi gura.  P405 – A se depozita sub cheie.  P501 – Eliminati continutul/recipientul la o unitate autorizata pentru colectarea deseurilor. |
| Pictograma(e) | GHS07 Pictograma de pericolGHS08-Pictograma-de-pericol |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Pentru utilizatori profesionisti: -interior-soareci si sobolani  Doza minima de utilizare: Sobolani-200g momeala la fiecare punct de momeala; Soareci-20g de momeala la fiecare punct de momeala.  Conditionare minima-5kg. Pachete individuale din hartie cu 10g sau 100g de pasta.  Sacii sunt ambalati in cutii de carton de 5kg care contin un sac din PET/LDPE sigilat.  Galeti de PP de la 5 kg pana la 10kg care contin un sac din LPDE sigilat  Pentru utilizatori profesionisti-in exterior, in jurul cladirilor-soareci si sobolani  Doza minima de utilizare: Sobolani-200g momeala la fiecare punct de momeala; Soareci-20g de momeala la fiecare punct de momeala.  Conditionare minima-5kg. Pachete individuake din hartie cu 10g sau 100g de pasta.  Sacii sunt ambalati in cutii de carton de 5kg care contin un sac din PET/LDPE sigilat.  Galeti de PP de la 5 kg pana la 10kg care contin un sac din LPDE sigilat |

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

|  |
| --- |
| Asupra sanatatii umane: Acest produs conţine o substanţă anticoagulantă. Simptomele in caz de ingestie care uneori se pot manifesta cu intarziere, pot sa includa sangerari nazale si gingivale. In cazuri severe pot sa apara echimoze la suprafata pielii si sange in excremente sau urina. |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate: Identificarea pericolelor  Vertebratele care nu sunt specii țintă pot fi expuse la substanța activă, fie direct prin ingestia de momeală rodenticidă sau a resturilor de momeală (intoxicare primară), fie indirect, prin înghițirea carcaselor de rozătoare specia ţintă care conțin reziduuri ale substanței active (intoxicare secundară).  Este necesară monitorizarea activității protrombinice imediat după ingestie și în zilele următoare. În caz de activitate protrombinică redusă, se va administra vitamina K.  Cele mai întâlnite semne de otrăvire sunt hemoragiile (hemoragii la nivelul mucoaselor, organelor şi parenchimului), sânge în urină. |
| Asupra mediului: Sol: Substanta activa nu indeplineste criteriile PBT.  Apa: Substanta activa nu indeplineste criteriile PBT.Log Pow=1,5 (20oC si pH 7)  Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.  Organisme acvatice: Produsul prezinta un risc acceptabil considerand efectul acut si cronic de categoria 2 asupra mediului acvatic.  Alte organisme netinta: Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru, dar poate avea efecte adverse asupra albinelor si a altor artropode netinta. |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia/Tulpina | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Rodenticidă | Metoda standard de testare pentru determinarea eficacităţii, în condiţii de laborator. | *Mus musculus* | Coumatetralyl 0.0375 % g/g  Momeală ȋmbatrânită 17 luni | Mortalitate 90% ȋn 21 zile |
| Testare ȋn condiții de teren (fermă porcină). Doze aplicate: momeala pastă (10g/săculeț) dispusă ȋn 16 stații de intoxicare | *Mus musculus* | Coumatetralyl  0.0375 % g/g  Momeală proaspătă | Mortalitate  87,8% -93% ȋn 28 zile |
| Metoda standard de testare pentru determinarea eficacităţii, în condiţii de laborator. | *Rattus norvegicus* | Coumatetralyl  0.0375 % g/g  Momeală proaspătă | Mortalitate 100% ȋn 12 zile |
| Metoda standard de testare pentru determinarea eficacităţii, în condiţii de laborator. Momeală ȋmbătranită 25 luni la 25°C. | *Rattus norvegicus* | Coumatetralyl  0.0375 % g/g  Momeală ȋmbătranită 25 luni la 25°C | Mortalitate 100% ȋn 7zile |
| Metoda standard de testare pentru determinarea eficacităţii, în condiţii de laborator. Momeală ȋmbătranită 3 ani. | *Rattus norvegicus* | Coumatetralyl  0.0375 % g/g  Momeală ȋmbătranită 3 ani | Mortalitate 100% ȋn 7zile |
| Testarea eficacității ȋn condiții de teren (fermă de pui). Doze aplicate: 200g momeală pastă/ stație de intoxicare, 5 stații de intoxicare. | *Rattus norvegicus* | Coumatetralyl  0.0375 % g/g  Momeală proaspătă | Mortalitate 100% ȋn 8 zile |
| Testarea eficacității ȋn condiții de tren (depozit de cereale). Doze aplicate: 200g momeală pastă/ stație de intoxicare, 5 stații de intoxicare. | *Rattus norvegicus* | Coumatetralyl  0.0375 % g/g  Momeală proaspătă | Mortalitate 100% ȋn 14 zile |
| Rodenticidă | Testarea eficacității ȋn condiții de teren (fermă tradițională)). Doze aplicate: 100g momeală pastă/ stație de intoxicare, 28 stații de intoxicare. | *Rattus norvegicus* | Coumatetralyl  0.0375 % g/g  Momeală proaspătă | Mortalitate 97% ȋn 43 zile |
|  | Testare ȋn condiții de teren (clădirea unei fabrici) | *Rattus rattus* | Coumatetralyl  0.0375 % g/g  Momeală proaspătă | Mortalitate 100% ȋn 27 zile |

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

|  |
| --- |
| Momeala rodenticidă este anticoagulant, toxină cu acțiune prin ingestie, provoacă mortalitatea rodentelor la 3-15 zile după 3-6 ingerări repetate.  Metodă de aplicare: momeala sub formă de pastă gata de utilizare se utilizează strict profesional ȋn spații deschise, ȋn jurul clădirilor, ȋn interiorul clădirilor, în stații de momeală rezistente la intervenții neautorizate pentru combaterea infestării cu şobolan cenuşiu (*Rattus norvegicus*), şobolan brun (*Rattus rattus*), şoarece de casă (*Mus musculus*).  Doze recomandate**:** 100- 200g momeală / stație de intoxicare pentru şobolani (la distanțe de 3-10m pentru infestare masivă, la 5-20m pentru infestare redusă), respectiv 10-20g momeală/ stație de intoxicare pentru şoareci (la distanțe de 2-10m pentru infestare masivă, respectiv la 5-20m pentru infestare redusă). Campania de deratizare durează 3 săptămâni, maxim 5 săptămâni.  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: In timpul campaniei de deratizare se restrictionează accesul altor persoane, se evită pătrunderea momelii rodenticide ȋn sisteme de canalizare. Momeala ramasă şi rodentele moarte se ȋndepărtează la sfârşitul campaniei de deratizare conform normelor ȋn vigoare.  Manipulare: Se vor purta manusi de protectie rezistente la produse chimice in timpul fazei de manipulare. In timpul utilizarii produsului nu se mananca/bea si nu se fumeaza. Spalarea mainilor este obligatorie dupa manipulare, continutul/recipientul se arunca dupa utilizare in conformitate cu reglementarile nationale. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| In caz de expunere cutanata: spalati pielea cu apa, apoi cu apa si sapun.  In caz de expunere oculara: clatiti ochii cu lichid de uz ocular sau cu apa si tineti pleoapele deschise timp de 10 minute.  In caz de expunere orala: clatiti atent gura cu apa. Nu administrati niciodata substante pe cale orala persoanelor inconstiente. Nu provocati voma. In caz de inghitire, consultati imediat medicul si prezentati ambalajul sau eticheta produsului.  Contactati un medic veterinar specializat in chirurgie daca produsul a fost ingerat de un animal de companie.  Antidotul: vitamina K1, administrata numai de personal medical veterinar.  Indicatii privind asistenta medicala imediata: se va trata simptomatic. Cazurile de intoxicare severa pot necesita masuri uzuale ca administrarea de produse pe baza de sange sau de transfuzii. Necesitatea si eficacitatea trebuie evaluate de INR. In cazul ingestiei unei cantitati importante de produs, lavajul gastric se va aplica numai in intervalul primelor doua ore de la ingestie. In toate cazurile se recomanda administrarea de carbune activ si sulfat de sodiu. Monitorizarea hemoragiei. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Riscuri pentru utilizarea produsului biocid:  Se va aplica numai in spatii interioare si in imediata vecinatate a cladirilor. Nu se va utiliza in gradini sau departe de cladiri. Se va impiedica patrunderea in apele de suprafata, in sistemul de canalizare sau in apele din panza freatica.  Masuri in caz de dispersie 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 absorbiti scurgerile cu materiale inerte (nisip, silicagel, rumegus), colectati si plasati in recipiente inchise, adecvate pentru eliminare. |

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

|  |
| --- |
| Studiați și evaluați în prealabil zona infestată, pentru a identifica speciile de rozătoare și locurile de activitate ale acestora și pentru a determina cauzele posibile și amploarea infestării.  Îndepărtați hrana la care rozătoarele pot ajunge ușor (de exemplu, boabe de cereale vărsate sau resturi de mâncare). Pe lângă aceasta, nu curățați zona infestată imediat înainte de tratament, deoarece astfel veți deranja populația de rozătoare și veți îngreuna acceptarea momelii.  Produsul trebuie să fie utilizat numai în cadrul unui sistem de combatere integrată a dăunătorilor, care include, printre altele, măsuri de asigurare a igienei și, atunci când este posibil, metode fizice de combatere.  Analizați posibilitatea de a lua măsuri de combatere preventive (astupați găurile, îndepărtați cât mai mult posibil eventualele surse de hrană și băutură) pentru a crește șansa de consum al produsului și pentru a reduce riscul de reinvadare.  Produsul trebuie să fie amplasat în imediata apropiere a locurilor în care s-a observat prezența rozătoarelor (de exemplu, căi de acces, locuri de cuibărit, jgheaburi de hrănire a animalelor, găuri, vizuini etc.).  Dacă este posibil, capcanele trebuie să fie fixate pe sol sau de alte structuri.  Toate intrările în partea tratată trebuie să fie etichetate cu avertismente clare.  Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie marcate pe toată durata tratamentului, iar în apropierea momelii trebuie să se amplaseze avertismente privind riscul de intoxicare primară sau secundară cu anticoagulant, precum și măsurile de prim-ajutor care se iau în caz de intoxicare.  Amplasați produsul în locuri inaccesibile pentru copii, păsări, animale de companie, animale de fermă și alte animale nevizate, trebuie exclus contactul produsului cu ustensilele de bucătărie şi suprafeţele de bucătărie.  Amplasați produsul la distanță de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de ustensilele sau suprafețele aflate în contact cu acestea.  Dacă momeala continuă să fie consumată după o perioadă de tratament de 35 de zile și nu se observă o diminuare a activității rozătoarelor, trebuie să se determine cauza probabilă a acestei situații.  Dacă s-au exclus alte cauze, este posibil ca rozătoarele să aibă un grad înalt de rezistență, astfel încât poate fi necesară utilizarea unui rodenticid fără efect coagulant, dacă este disponibil, sau a unui rodenticid anticoagulant mai puternic.  Staţiile de momeală trebuie să fie etichetate în mod clar pentru a indica faptul că acestea conţin rodenticide şi că se interzice mutarea sau deschiderea lor.  Staţiile de momeală ar trebui, dacă este posibil, să fie fixate pe sol sau alte structuri.  Îndepărtați produsul ramas cu cârpe uscate, colectarea şi îndepărtarea cadavrelor de rozătoare cu ajutorul unei firme specializate pentru a reduce riscul otrăvirii secundare prin ingestia acestora de către animalele nevizate. |

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

|  |
| --- |
| Eliminarea deseurilor de produs si a ambalajelor acestuia se face in conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deseurilor, de catre operatorii autorizati. |
| Ambalaj:Recipientele goale, cu urme de produs, trebuie eliminate ca deseuri periculoase. |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE**: Pastrati produsul in ambalajul original, intr-un spatiu racoros, uscat bine ventilat, protejat de inghet si ferit de lumina directa a soarelui, la o temperatura sub 50oC.Se depoziteaza la locuri inaccesibile pasarilor, animalelor de companie si a animalelor de ferma .Depozitarea se va face intr-un loc accesibil numai personalului autorizat.

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

**XX. ALTE INFORMATII :** Capcanele trebuie sa fie etichetate cu urmatoarele informatii : „a nu se muta sau deschide”, „contine un produs rodenticid”, „denumirea produsului sau numarul de autorizatie”, „substanta(e) activa(e)” si „in caz de incident, sunati la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA”. Periculos pentru animalele salbatice. Din cauza modului lent de actiune, rodenticidele anticoagulante isi produc efectul dupa 4-10 zile de la condumul momelii. Rozatoarele pot fi purtatoare de boli. Nu atingeti rozatoarele moarte cu mainile neprotejate, utilizati manusi sau instrumente (exemplu-clesti) atunci cand le indepartati. Acest produs contine un aditiv amar si un colorant. Se vor respecta cu strictete prevederile utilizarii produsului biocid si anume: Se va aplica numai in spatii interioare si in imediata vecinatate a cladirilor. Nu se va utiliza in gradini sau departe de cladiri.Se va impiedica patrunderea in apele de suprafata, in sistemul de canalizare sau in apele din panza freatica.

|  |
| --- |
| Prezenta autorizatie este însotită de următoarele documente :  -proiect de etichetă a produsului biocid  -fisa cu date de securitate a produsului biocid  -rezumatul caracteristicilor produsului biocid |

1. Este obligatorie transmiterea de către detinătorul autorizatiei a fisei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică
2. Prezentul document poate fi însotit de anexă în cazul modificărilor administrative

Acest certificat reprezinta reinnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2013/0057/MRA/ FR-2013-0007.

PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Cilinca