**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2018/0117/MRA/DE-0002228-14**

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: GERMANIA * Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.**: DE-0002228-14** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 19.10.2018**

**III. Data expirării autorizatiei: 14.02.2023**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: RACUMIN FOAM** |

**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 CorpScience DeutschlandGmbH**  Adresa: Elisabeth-Selbert-Str.4a, 40764 Langenfeld, Germania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: **Frowei GmbH & Co. KG**  Adresa: Am Reislebach 83, 72461 Albstadt, Germania  Loc de productie: Am Reislebach 83, 72461 Albstadt, Germania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Bayer S.A.S. Environmental Science**  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 (experimentati). (posesori de certificate de competenta conf. Anexei I, nr. 3 Regulamentul privind substantele periculoase). |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Spumă rodenticidă de contact gata de utilizare cu aplicare aerosolizată utilizată ca masură complementară de suport al campaniilor de deratizare. Utilizare profesională ȋn interiorul clădirilor pentru combaterea infestării cu şobolan cenuşiu- animale tinere, adulti. ( *Rattus norvegicus*)  Aplicare 20-30g spumă / cale de acces. Produsul se aplica in spatii interioare (paturi sau conducte de canal inchise, structuri de dulapuri electrice sau dulapuri de inalta tensiune, cavitati de pereti si invelitori de pereri, intrari de cladiri, penetratii de perete, pasaje inguste, intre planseu si tavan suspendat, pereti de izolare, puturi de alimentare, puturi de instalatii, traverse de structuri de schele. |

**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 | 0,4% |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Isotridecanol, ethoxylated* |
| Numar CAS | 69011-36-5 |
| Numar CE | 500-241-6 |
| Continut de substantă activă | >1- <3 % |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Propan* |
| Numar CAS | 74-98-6 |
| Numar CE | 200-827-9 |
| Continut de substantă activă | >1- <3 % |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Butane* |
| Numar CAS | 106-97-8 |
| Numar CE | 203-448-7 |
| Continut de substantă activă | >1- <6 % |

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | GHS02 GHS07 GHS08 GHS09 |
| Fraze de pericol (H) | H222 – Aerosol extrem de inflamabil.  H229 - Recipient sub presiune. Poate exploda daca este incalzit  H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor.  H360D – Poate dăuna fătului.  H373 – Poate provoca leziuni ale organelor(sange) în caz de expunere prelungită sau repetată  H411 – Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |
| Fraze de prudenta (P) | P210 – A se păstra departe de surse de căldură, suprafete fierbinti, scântei, flăcări si alte surse de aprindere. – Fumatul interzis.  P211 – Nu pulverizaţi deasupra unei flăcări deschise sau unei alte surse de aprindere.  P251 – Recipient sub presiune. Nu perforaţi sau ardeţi, chiar şi după utilizare.  P280 – Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/ echipament de protecţie a ochilor/ echipament de protecţie a feţei.  P264 – Spălaţi-vă … bine după utilizare.  P201 – Procuraţi instrucţiuni speciale înainte de utilizare.  P260 – Nu inspiraţi praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.  P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi.  P308 + P313 – ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultaţi medicul.  P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultaţi medicul.  P391 – Colectaţi scurgerile de produs.  P405 – A se depozita sub cheie.  P410 + P412 – A se proteja de lumina solară. Nu expuneţi la temperaturi care depăşesc 50 oC/ 122 oF.  P501-Eliminati continutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deseurilor, conform regulamentelor locale. |
| Pictograma(e) | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/6/6d/GHS-pictogram-flamme.svg/640px-GHS-pictogram-flamme.svg.png**http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/c/c3/GHS-pictogram-exclam.svg/640px-GHS-pictogram-exclam.svg.pnghttp://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/d/d5/GHS-pictogram-silhouete.svg/640px-GHS-pictogram-silhouete.svg.pnghttp://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/b/b9/GHS-pictogram-pollu.svg/640px-GHS-pictogram-pollu.svg.png** |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Pentru utilizatori profesionali (experimentati): sobolanul cenusiu - in interior  Cantitate utilizata: 20-30g per gaura/utilizare  Doza de pulverizare - 500ml din aluminiu acoperit cu rasina epoxilata fenolica - cu 450g solutie si 41 g gaz propulsor.  Pentru utilizatori profesionali (experimentati): soarecele de casa - in interior  Cantitate utilizata: 4-30g per gaura/utilizare  Doza de pulverizare - 500ml din aluminiu acoperit cu rasina epoxilata fenolica - cu 450g solutie si 41 g gaz propulsor. |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Produsul contine o substanta anticoagulanta. 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: In certificatul de autorizatie este mentionat:” *in contextul evaluarii realizate, concluzia este ca exista riscuri inacceptabile, ridicate pentru organismele nevizate in ceea ce priveste otravirea primara si secundara, totusi neautorizarea produsului ar avea consecinte disproportionat negative pentru societate .*..” Produsul contine o substanta anticoagulanta toxică cu acţiune prin ingestie. Vertebratele care nu sunt organisme tinta pot fi expuse la substanta activa fie direct prin ingestie de momeala rodenticida sau a resturilor de momeala (intoxicatie primara), fie indirect, prin inghitirea carcaselor de rozatoare (specii tinta) care contin reziduuri de substanta activa (intoxicare secundara). Este necesara monitorizarea activitatii protrombinice imediat dupa ingestie si in zilele urmatoare. In caz de activitate protrombinica redusa se va administra vitamina K. 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 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 de testare pentru determinarea eficacităţii, în condiţii de laborator, Doza aplicată 32,7g spumă/cale de acces (tunel).  Referință: Raport BES ES04415, BES-10021 /2010 | *Rattus norvegicus* | Coumatetralyl 0.4 % g/g  32, 7 g spumă/ cale de acces | Mortalitate 100% ȋn 7 zile |
| Testare ȋn condiții de teren (clădire fermă porcină).  Doze aplicate : 32 g spumă aplicată / cale de acces, 18 căi de acces.  Referință: Raport ES04484/2010 | *Rattus norvegicus* | Coumatetralyl 0.4% g/g  32 g spumă/ cale de acces | Mortalitate 97% ȋn 5 zile |
| Rodenticidă | Testare ȋn condiții de teren ȋn clădire (fermă porcină) infestată cu *Rattus norvegicus* rezistente la rodenticide. Doze aplicate: 360 g spumă /12 căi de acces şi adaos 353 g spumă / 12 căi de acces după 14 zile. Referință: Raport ES04535/2010 | *Rattus norvegicus* | Coumatetralyl 0.4% g/g  30g spumă/ cale de acces, si adaos 30g spumă/ cale de acces după 14 zile | Mortalitate 81.2% după 25 zile |

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

|  |
| --- |
| Mod de acțiune: Rozătorul intră ȋn contact cu spuma care se lipeşte de corp forțându-l să se curețe intens, substanța activă patrunde prin ingestie acționând ca anticoagulant provocând mortalitate la 2-7 zile de la ingestie.  Observație: ȋn timpul campaniei de deratizare se interzice accesul copiilor şi animalelor de companie. Se evită pătrunderea spumei rodenticide ȋn sisteme de canalizare.  Metoda şi doza de aplicare:  Metodă de aplicare: Aplicare spumă aerosolizată ȋn interiorul clădirilor, ȋn căile de acces.  Doze recomandate: 20-30g spumă/ cale de acces  Măsuri pentru prevenirea apariției rezistenței organismelor țintă: inspectarea săptămânală a zonelor tratate, nu se foloseşte ca măsură de combatere rodenticidă pe termen lung.  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: Restricționarea pentru utilizare profesională ȋn interiorul clădirilor. |

**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**

|  |
| --- |
| 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.  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. Momeala raticidă este sub formă de spumă, este destinat utilizării numai în interior şi trebuie utilizată numai în locaţii inaccesibile animalelor nevizate (de ex. paturi sau conducte de cablu închise, dulapuri electrice, sau dulapuri de înaltă tensiune, pasaje înguste între planşeu şi tavan fals).  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 privind conținutul de 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. |

**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:Se dispune de produs/recipient ca deseuri periculoase. Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

**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**: 4 ani**

**XX. ALTE INFORMATII :** Capcanele trebuie de 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 consumul 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/2014/0117/MRA/ DE-2013-A-14-00002.

PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Cilinca