MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS
Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
Nr. RO/2019/0144/MRA/IT/2014/00177/AUT

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide şi 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 Naţională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 12.12.2019, 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: ITALIA
- Nr. Autorizaţiei din statul membru emitent Nr.: **IT/2014/00177/AUT**

II. Data emiterii autorizatiei: 11.03.2019, rescris in data de 06.12.2019

III. Data expirării autorizatiei: 31.12.2022

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: AGRORAT PELLET

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: AGROVET S.A.,
Str. Siriului, nr. 20, sect.1, Bucuresti, Cod Postal 014354, Romania

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: **ACTIVA S.r.l.**
Str. Felter, 32, 20132, Milano, Italia

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: FARMAVIT OOD,
ADRESA: JK"HIPODRUMA" Bl.139A, ENTR.A, OFFICE 1 AND 2, 1612 Sofia, Bulgaria
Loc de productie : Industrialna 2 street, 5960, Guliantsi, Bulgaria

NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: ACTIVA S.r.l.
Str. Felter, 32, 20132, Milano, Italia
Loc de productie: Tezza S.r.l-via tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Italia

VI.

TIPUL DE PRODUS: TP 14-Rodenticide

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI: Profesionişti, profesionişti instruiţi

VIII.

TIPUL PREPARATULUI: Produsul biocid este o momeală rodenticidă gata de utilizare pe baza unei substante active anticoagulante (denumita Brodifacoum, 0,005g%), eficace contra: soarecelui domestic (*Mus musculus*), şobolanului cenusiu (*Rattus norvegicus*) şi sobolanului negru (*Rattus rattus*), chiar şi dupa o singură ingerare. Formularea consta in pellet (granule) pentru speciile de rozătoare indicate. Produsul nu alertează si nu provoacă suspiciuni altor componenţi ai populaţiei de rozătoare. AGRORAT PELLET conţine o substanţa repelentă aptă să prevină ingerarea accidentală de către copii. AGRORAT PELLET se poate utiliza intern şi in jurul edificiilor industrial (inclusiv magazii, depozite, nave), rurale, civile, locuinţe, cantine, garaje, grădini publice şi spaţii deschise.

IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1) Substanta activă

Denumirea comună	Brodifacum
Denumirea IUPAC	3-[3-[4-(bromophenyl)phenyl] tetralin-1-yl]-2-hydroxy-chromen-4-one.
Numar CAS	56073-10-0
Numar CE	259-980-5
Continut de substantă activă	0,005%

2) Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica

Denumirea IUPAC	2-bromo-2-nitropropan-1,3-diol
Numar CAS	52-51-7
Numar CE	200-143-0
Continut de substantă activă	0,05% ≤ c < 0,1%

Denumirea IUPAC	Trietanolamina 99%
Numar CAS	102-71-6
Numar CE	203-049-8
Continut de substantă activă	0,05% ≤ c < 0,1%

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI

Produs biocid cu substanţe active - *substanţe chimice*

Simboluri	GHS08 Pericol
Fraze de pericol (H)	H360 – Poate dăuna fătului . H373 – Poate provoca leziuni ale organelor(sangelui) în caz de expunere prelungită sau repetată Restrictionat pentru utilizatorii profesionisti
Fraze de prudenta (P)	P101 – Dacă este necesară consultarea medicului, ţineţi la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102 – A nu se lasa la indemana copiilor.

	P260 – Nu inspiraţi praful/fumul/gazul/ceaţa/vaporii/spray-ul. P280 – Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/ echipament de protecţie a feţei. P308 + P313 – ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultaţi medicul. P501 – Aruncaţi conţinutul/recipientul conform cu reglementarile nationale .
Pictograma(e)	

XI. AMBALAREA

De la 5 kg până la 25 kg, cu peleţi gata de utilizare.
Profesionişti, interiorul clădirilor – şoareci de casă (*Mus musculus*)
Pregătit pentru utilizare, utilizat în staţiile de intoxicare, rezistente la modificări.
40g per recipient (statie de intoxicare).
Dimensiunea minimă a pachetului de 1,5 kg până la 25 kg. Unde este cazul ambalajul se va limita la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă a pungii de 10 kg.
Material ambalaj: plastic, compozit triplu strat (poliester/pPET met T/polietilenă)
-Flacon etichetat sau marcat, sigilat de la 1,5 kg până la 5 kg/compozit plastic (HDPE)
-Pungă/sac etichetat sau marcat, de la 1,5 până la 25 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau pungi produse în serie, ambele sudate termic
-Pungă/sac etichetat sau imprimat, cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg – marime maximă captuşeală interioară 10 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau fabricate în serie, ambele sudate termic
-Găleată din plastic(HDPE), etichetată, sigilată, conică, rectangulară sau trunchi de con, de la 1,5 kg la 25 kg
-Găleată din plastic(HDPE), etichetată, sigilate, conică, rectangulară sau trunchi de con,cu căptuşeală interioară din plastic, de la 1,5 kg la 10 kg – dimensiune maximă captuşeală interioară 10 kg
-Saculeţ din carton, etichetat sau marcat cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi de interior individuale din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/pungi prefabricate sau produse în serie, ambele sudate termic
-Carton etichetat sau marcat cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi de interior individuale din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/carton prefabricat
Profesionişti, interiorul clădirilor – şobolanul cenusiu (*Rattus norvegicus*) şi şobolanul negru (*Rattus rattus*)
Pregătit pentru utilizare, utilizat în staţiile de intoxicare, rezistente la modificări.
60-100 g per recipient (statie de intoxicare).
Dimensiunea minimă a pachetului de 1,5 kg până la 25 kg. Unde este cazul ambalajul se va limita la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă a pungii de 10 kg.
Material ambalaj: plastic, compozit triplu strat (poliester/pPET met T/polietilenă)
-Flacon etichetat sau marcat, sigilat de la 1,5 kg până la 5 kg/compozit plastic (HDPE)

-Pungă/sac etichetat sau marcat, de la 1,5 până la 25 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau pungi produse în serie, ambele sudate termic
-Pungă/sac etichetat sau imprimat, cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg – marime maximă captuşeală interioară 10 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau fabricate în serie, ambele sudate termic
-Găleată din plastic (HDPE), etichetată, sigilată, conică, rectangulară sau trunchi de con, de la 1,5 kg la 25 kg
-Găleată din plastic (HDPE), etichetată, sigilate, conică, rectangulară sau trunchi de con, cu căptuşeală interioară din plastic, de la 1,5 kg la 10 kg – dimensiune maximă captuşeală interioară 10 kg
-Saculeţ din carton, etichetat sau marcat cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi de interior individuale din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/pungi prefabricate sau produse în serie, ambele sudate termic
-Carton etichetat sau marcat cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi de interior individuale din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/carton prefabricat
Profesionişti, în exterior, în jurul cladirilor – şoareci de casă (*Mus musculus*), şobolanul cenusiu (*Rattus norvegicus*) şi şobolanul negru (*Rattus rattus*)
Pregătit pentru utilizare, utilizat în staţiile de intoxicare, rezistente la modificări.
Şoarece de casă: 40g per recipient (statie de intoxicare). Şobolan: 60-100 g per recipient (statie de intoxicare).
Dimensiunea minimă a pachetului de 1,5 kg până la 25 kg. Unde este cazul ambalajul se va limita la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă a pungii de 10 kg.
Material ambalaj: plastic, compozit triplu strat (poliester/pPET met T/polietilenă)
-Flacon etichetat sau marcat, sigilat de la 1,5 kg până la 5 kg/compozit plastic (HDPE)
-Pungă/sac etichetat sau marcat, de la 1,5 până la 25 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau pungi produse în serie, ambele sudate termic
-Pungă/sac etichetat sau imprimat, cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg – marime maximă captuşeală interioară 10 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau fabricate în serie, ambele sudate termic
-Găleată din plastic (HDPE), etichetată, sigilată, conică, rectangulară sau trunchi de con, de la 1,5 kg la 25 kg
-Găleată din plastic (HDPE), etichetată, sigilate, conică, rectangulară sau trunchi de con,cu căptuşeală interioară din plastic, de la 1,5 kg la 10 kg – dimensiune maximă captuşeală interioară 10 kg
-Saculeţ din carton, etichetat sau marcat cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi de interior individuale din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/pungi prefabricate sau produse în serie, ambele sudate termic
-Carton etichetat sau marcat cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi de interior individuale din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/carton prefabricat
Profesionişti instruiţi, în interiorul clădirilor – şoareci de casă (*Mus musculus*), şobolanul cenusiu (*Rattus norvegicus*) şi şobolanul negru (*Rattus rattus*)
Pregătit pentru utilizare, utilizat în staţiile de intoxicare, rezistente la modificări şi puncte de

intoxicare acoperite şi protejate cu condiţia ca acestea să ofere acelaşi nivel de protecţie pentru speciile non-ţintă şi oameni ca şi staţiile de intoxicare rezistente la modificări.
Infestaţie cu grad ridicat: 60-100 g per punct de intoxicare. Infestaţie cu grad ridicat: 40-60 g per punct de intoxicare.
Dimensiunea minimă a pachetului de 1,5 kg până la 25 kg. Unde este cazul ambalajul se va limita la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă a pungii de 10 kg.
Material ambalaj: compozit plastic triplu strat (poliester/pPET met T/polietilenă)
-Flacon etichetat sau marcat, sigilat de la 1,5 kg până la 5 kg/compozit plastic (HDPE)
-Pungă/sac etichetat sau marcat, de la 1,5 până la 25 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau pungi produse în serie, ambele sudate termic
-Pungă/sac etichetat sau imprimat, cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg – marime maximă captuşeală interioară 10 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau fabricate în serie, ambele sudate termic
-Găleată din plastic (HDPE), etichetată, sigilată, conică, rectangulară sau trunchi de con, de la 1,5 kg la 25 kg
-Găleată din plastic (HDPE), etichetată, sigilate, conică, rectangulară sau trunchi de con,cu căptuşeală interioară din plastic, de la 1,5 kg la 10 kg – dimensiune maximă captuşeală interioară 10 kg
-Saculeţ din carton, etichetat sau marcat cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi de interior individuale din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/pungi prefabricate sau produse în serie, ambele sudate termic
-Carton etichetat sau marcat cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi de interior individuale din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/carton prefabricat
Profesionişti instruiţi, în exterior, în jurul cladirilor – şoareci de casă (*Mus musculus*), şobolanul cenusiu (*Rattus norvegicus*) şi şobolanul negru (*Rattus rattus*)
Pregătit pentru utilizare, utilizat în staţiile de intoxicare, rezistente la modificări şi puncte de intoxicare acoperite şi protejate cu condiţia ca acestea să ofere acelaşi nivel de protecţie pentru speciile non-ţintă şi oameni ca şi staţiile de intoxicare rezistente la modificări.
Infestaţie cu grad ridicat: 60-100 g per punct de intoxicare. Infestaţie cu grad ridicat: 40-60 g per punct de intoxicare.
Dimensiunea minimă a pachetului de 1,5 kg până la 25 kg. Unde este cazul ambalajul se va limita la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă a pungii de 10 kg.
Material ambalaj: compozit plastic triplu strat (poliester/pPET met T/polietilenă)
-Flacon etichetat sau marcat, sigilat de la 1,5 kg până la 5 kg/compozit plastic (HDPE)
-Pungă/sac etichetat sau marcat, de la 1,5 până la 25 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau pungi produse în serie, ambele sudate termic
-Pungă/sac etichetat sau imprimat, cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg – marime maximă captuşeală interioară 10 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau fabricate în serie, ambele sudate termic
-Găleată din plastic (HDPE), etichetată, sigilată, conică, rectangulară sau trunchi de con, de la 1,5 kg la 25 kg
-Găleată din plastic (HDPE), etichetată, sigilate, conică, rectangulară sau trunchi de con,cu

căptușeală interioară din plastic, de la 1,5 kg la 10 kg – dimensiune maximă captușeală interioară 10 kg -Saculeț din carton, etichetat sau marcat cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi individuale din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/pungi prefabricate sau produse în serie, ambele sudate termic -Carton etichetat sau marcat cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi de interior individuale din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/carton prefabricat.

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

Asupra sănătății umane: Brodifacum face parte din asa-numita a doua generatie de rodenticide anticoagulante, care ca si alti derivati de cumarina, este un antagonist al vitaminei K. Perturba mecanismele normale de coagulare a sangelui, putand conduce la hemoragie interna abundenta si moarte. Periculos in caz de contact cu pielea, poate fi absorbit si provoaca hemoragie interna. Periculos (poate fi letal) daca este ingerat, exista un risc grav de hemoragie interna. Simptomele pot fi asociate cu o tendinta de sangerare crescuta.
Asupra sănătății animalelor nevizate: 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 țintă care conțin reziduuri ale substanței active (intoxicare secundară). Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Dacă este ingerată, simptomele, care pot întârzia pot include sângerări nazale și sângerări ale gingiilor. În cazuri severe pot să apară vânătăi și sângerări anale sau sânge în urină. Antidot: Vitamina K administrată doar de personal medical/veterinar. În cazul în care este înghițit de un animal, contactați un medic veterinar. Stațiile de insecticid trebuie să fie etichetate cu următoarele informații: "nu mișcați sau deschideți", "conține rodenticid", "denumire produs sau număr autorizație", "substanță/substanțe activă/active" și "în caz de incidente, contactați un Centru de Informare Toxicologică".
Asupra mediului: Sol: Trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol, tinand cont de proprietatile PBT al brodifacumului.Koc (brodifacum): 6,12 Apa: Brodifacum: -indeplineste criteriile pentru PBT; BCF : 39974 2-bromo-2-nitropropan-1,3-diol: Log Pow= 0,22; BCF= 3,16 Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii. Organismele acvatice: Produsul prezinta un risc acceptabil considerand efectul acut si cronic de categoria I (foarte toxic) al substantei active. Alte organisme netinta: Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru. Fara efecte semnificative asupra proceselor de respiratie/nitrificare din sol.

XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	*Specia*	Concentrații	Timpi de acțiune
Evaluarea	Metoda de referință:	*Șobolan cenușiu*	Produs	Consum de

eficacităţii / palatabilităţii biocide	Prescott, (2011a) Test de laborator Studiu de palatabilitate: 10 şobolani (5 femele şi 5 masculi) testaţi. Cuşti individuale, cu două recipiente pentru alimente, plasate în faţa cuştii. Hrana la alegere. Alimente alternative fără ingrediente active (RM3 dieta de laborator). Apă potabilă ad libitum. Durata de hrănire: 4 zile	*R.norvegicus*	proaspăt,0,005 m/m % brodifacoum	momeală: 31 g (=7,8 g/şobolan/zi) Consum-alimente alternative/şobolan: 44,5 g (=11,1 g/şobolan/zi) Raport consum momeală/aliment alternativ: 1:1,4 Consum mediu de ACTIPELLET BROD/ şobolani: 41,1%. Mortalitate 100%. Timp mediu de mortalitate: 4,4 zile.
	Metoda de referinţă: Prescott, (2011) Test de laborator Studiu de palatabilitate: 10 şoareci (5 femele şi 5 masculi) testaţi. Cuşti individuale, cu două recipiente pentru alimente, plasate în faţa cuştii. Hrana la alegere. Alimente alternative fără ingrediente active (RM3 dieta de laborator). Apă potabilă ad libitum. Durata de hrănire: 4 zile	Şoareci de casă *Mus musculus*	Produs proaspăt, 0,005 m/m % brodifacoum	Consum de momeală: 10,4 g (=2,6 g/şoareci/zi) Consum-alimente alternative/şoarece: 8,7 g (=2,2 g/şoarecei/zi) Raport consum momeală/aliment alternativ: 1:0,8. Consum mediu de ACTIPELLET BROD /şoarece: 54,7 %. Mortalitate 100%. Timp mediu de mortalitate: 6,4 zile.
	Metoda de referinţă: Rovetto, (2011a) Rozătoare aflate în libertate Testare pe teren. Locaţia aleasă este o fermă de vaci, cu depozit de furaje.	Sobolan negru *Rattus rattus*	Produs proaspăt: 0,005 m/m% brodifacoum	În perioada pre-tratament consum momeala Placebo: 1839 g. În perioada post-tratament consum momeala Placebo: 0 g.

Momeală ad libitum. 8 Staţii de momeală cu 200 g de momeală/staţie. Durata hrănirii: 10 zile			În decurs de 7 zile 2049 g produs supus testării a fost consumat. Momeala a fost consumată din ziua 1 a perioadei de tratament până în ziua 7. Eficacitate 100 % .
Metoda de referinţă: Prescott, (2011c) Test de laborator Studiu de eficacitate: 10 şobolani (5 femele şi 5 masculi) testaţi. Hrana la alegere. Cuşti individuale, cu două recipiente pentru alimente, plasate în faţa cuştii. Alimente alternative fără ingrediente active (RM3 dieta de laborator). Apă potabilă ad libitum. Durata de hrănire: 4 zile	Şobolan cenuşiu *R.norvegicus*	Produs vechi de 17 luni,: 0,005 m/m % Brodifacoum - păstrat la temperatura de 30° C±2°C şi umiditate relativă de 65 %±5 %.	Consum de momeală: 19,9 g (=5,0 g/şobolan/zi) Consum-alimente alternative/şobolan: 55,0 g (=13,8 g/şobolan/zi) Raport consum momeală/aliment alternativ: 1:2,8. Consum mediu de ACTIPELLET BROD (produs vechi)/ şobolan: 26,5 %. Mortalitate 100%. Timp mediu de mortalitate: 4,5 zile.

Informaţii privind dezvoltarea rezistenţei/apariţia rezistenţei:
Trebuie luată în considerare rezistenţa populaţiei de rozătoare la Brodifacoum atunci când se alege agentul deratizant. Pentru prevenirea apariţiei rezistenţei speciei ţintă la Brodifacoum se recomandă: campania de deratizare să fie completă, cantitatea utilizată să fie proporţională cu infestarea.

XIV. INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE:

Manipulare:
- Înainte de utilizare citiţi şi urmaţi instrucţiunile raportate pe ambalajul produsului cât şi informaţiile care insotesc produsul.
- In timpul fazei de manipulare a produsului, puneti-va manusi de protectie rezistente la substante chimice.
- Nu mancati, nu beti, nu fumati in timpul utilizarii produsului.
- Spalati-va mainile si pielea direct expusa dupa utilizarea produsului.
- In timpul aplicarii evitati sa respirati pulberile eventual formate.

Specia (ţinta): Şoareci de casă(*Mus musculus*)
Concentraţia: 40 g momeală în staţii de intoxicare sau puncte momelă.

Dacă sunt necesare mai multe puncte de momeală, distanța dintre ei trebuie să fie de 5 metri.
Timpul de acţiune: Între zilele 4-10 de la ingerare
Specia (ţinta): Şobolan cenuşiu (*Rattus norvegicus*)
Concentraţia :60-100 g momeală în staţii de intoxicare sau puncte momelă.
Dacă sunt necesare mai multe puncte de momeală, distanța dintre ei trebuie să fie de 5 metri
Timpul de acţiune: Între zilele 4-10 de la ingerare
Specia (ţinta): Şobolani negri (*Rattus rattus*)
Concentraţia: 60-100 g momeală în staţii de intoxicare sau puncte momelă.
Dacă sunt necesare mai multe puncte de momeală, distanța dintre ei trebuie să fie de 5 metri.
Timpul de acţiune: Între zilele 4-10 de la ingerare
Restricţii: A nu se utiliza în zone unde există risc de otrăvire primară sau secundară a copiilor, animalelor de casă sau a altor animale non-ţintă.
Atunci când amplasaţi capcanele în apropierea apelor de suprafață (de exemplu, râuri, iazuri, canale navigabile, diguri, canale de irigaţii) sau a sistemelor de scurgere a apei, asiguraţi-vă că momeala nu intră în contact cu apa.
Produsele nu se utilizează pe o durată mai mare de 35
de zile fără o evaluare a stării de infestare şi a eficacităţii tratamentului.
Nu spălaţi capcanele cu apă între aplicări.
Eliminaţi rozătoarele moarte în conformitate cu cerinţele locale. Rozătoarele pot fi purtătoare de boli.
Nu atingeţi rozătoarele moarte cu mâinile neprotejate, utilizaţi mănuşi sau instrumente (de exemplu, cleşti) atunci când le îndepărtaţi.
Pentru utilizare la exterior, în jurul clădirilor: Nu introduceţi produsul direct în viziuni.
La sfârşitul perioadei de tratament, eliminaţi momeala neconsumată şi ambalajul în conformitate cu cerinţele locale.

XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR

Ochi: clatiti ochii cu apa, tinand pleoapele deschise timp de cel putin 10 minute.
Pielea: Indepartati imbracamintea contaminata. Spalati pielea cu apa si apoi cu apa si sapunn.
Ingestie: Spalati gura cu apa. Nu administrati in nici un caz produse pe cale orala unei persoane in stare de inconstienta. Nu provocati voma. Daca inghititi, apelati imediat la un medic si atatati recipientul sau eticheta produsului.
Inhalare: Apelati imediat la consultatia unui medic. Duceti victima la aer liber, la distanta de zona accidentului. Daca subiectul nu respira, administrati manevre de respiratie artificiala. Luati masuri de protectie de precautie necesare pentru personalul asistent.
Indicatii privind orice fel de asistenta medicala imediata si tratamentele speciale necesare
Recomandari generale: In caz de dubii sau in caz de simptome persistente apelati la un medic si aratati eticheta si fisa cu date de securitate ale produsului.In caz de accident primul ajutor trebuie oferit de personalul calificat pentru a evita alte complicatii
Nota pentru medic:
Brodifacumul actioneaza prin blocarea regenerarii vitaminei K 2,3-epoxid la vitamina K hidrochinina prin inhibarea reductazei epoxidice a vitaminei K.
Vitamina K este necesara pentru sinteza unor proteine importante cum ar fi protrombina, proteina esentiala pentru procesul coagularii sungelui. Astfel, scaderea progresiva a vitaminei K duce la o crestere a probavilitatii sangerarilor fatale.

1. Verificati de mai multe ori activitatea protrombinei, chiar si dupa cateva zile, in special daca este vorba de ingerarea unei cantitati mari.

Diagnostic: modificare timp protrombina (simptome si teste de coagulare)

2. Tratament: vitamina K1

XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI

Restrictii pentru utilizarea produsului biocid:

Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sol, in sistemul de canalizare si in ape de suprafata sau freatice.

Se aplica numai in cadrul recipientelor (spatiilor) pentru momeala, marcate in mod corespunzator

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 evitarea patrunderii 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 si plasati in recipiente inchise, adecvate pentru eliminare.

XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE

Produsul biocid este o momeală gata de utilizare sub formă de peleţi, de utilizat exclusiv in recipiente (staţii de intoxicare) pentru momeli, marcate în mod corespunzător, protejate de agenţii atmosferici, de ingerarea de alte specii decât cea ţintă şi de dispersarea în mediul înconjurator.

Înainte de poziţionarea momelilor, procedaţi la evaluarea zonei infestate pentru a identifica specia de rozătoare, locurile de activare şi determinaţi cauza probabilă şi specia de rozătoare infestantă.

Îndepartaţi sursele de hrana la care rozătoarele pot ajunge uşor. De asemenea, nu curăţaţi zona infestată înainte de tratament, dat fiind că aceasta deranjează populaţia de rozătoare şi face mai dificilă obţinerea acceptării momelii.

Produsul trebuie să fie folosit numai în interiorul sistemului de administrare integrată a infestărilor (IPM), care include, intre altele, şi măsuri de igiena şi, acolo unde este posibil, metode fizice de control.

Luaţi în considerare măsuri preventive de control (de exemplu: astuparea găurilor, eliminarea, pe cât posibil, a tuturor surselor de hrană şi apă) pentru a verifica cantitatea de produs consumată şi a reduce posibilitatea reinfestării.

Recipientele cu momeala (staţii de intoxicare) trebuie să fie poziţionate în imediata apropiere a locurilor în care s-a verificat anterior activitatea rozătoarelor (de exemplu căi de deplasare, cuiburi, garduri intrare animale, deschideri, vizuine etc.).

Acolo unde este posibil, fixaţi recipientele pentru momeala (staţiile de intoxicare) la sol sau de alte structuri.

Recipientele pentru momeli (staţiile de intoxicare) trebuie să fie etichetate clar, semnalând faptul că ele conţin rodenticide şi ca nu trebuie să fie indepartate sau deschise.

Când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie semnalate în timpul perioadei de tratament. Trebuie amplasat un mesaj de avertisment care să indice riscul de otravire primar şi

secundar al anticoagulantului şi masurile de prim ajutor ce trebuie urmate in caz de otrăvire.
Momeala trebuie să fie aplicată în asa fel încât să nu fie târâta în afara recipientului pentru momeli.
Pozitionaţi produsul în aşa fel încât să nu fie la îndemâna copiilor, păsărilor, animalelor domestice, animalelor de ferma şi altor animale decât cele ţintă.
Pozitionaţi produsul la distantă de surse de mâncare şi băutură pentru animale, cât şi fată de ustensile sau suprafeţe care pot intra în contact cu produsul.
Frecventa vizitelor în zona tratată trebuie să fie stabilită de către operator, conform gradului de infestare stabilit la începerea tratamentului. Aceasta frecventă trebuie să fie coerentă cu recomandările furnizate de codul respectiv de bună practică.
Dacă consumul momelii este redus fată de dimensiunea evidentă a infestării, se recomandă repoziţionarea punctelor de momeală în alte locuri şi posibilitatea de a modifica tipul de formulare a momelii.
Dacă, după trecerea unei perioade de tratament de 35 de zile, momelile sunt incă consumate şi nu se observă o diminuare a activitătii rozătoarelor, este necesar să se determine cauza menţinerii infestării. Dacă alte elemente au fost deja excluse, este probabil să fie vorba de rozătoare rezistente: luati în considerare utilizarea unui rodenticid anticoagulant mai eficient. Luaţi în considerare, de asemenea, utilizarea de capcane mecanice ca măsura alternativă de control. La finalul perioadei de tratament îndepărtaţi momelile rămase sau recipienţii cu momeala (staţiile de intoxicare).
Periculos pentru fauna sălbatică.

XVIII. INSTRUCTIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANTĂ pentru

Eliminarea momelilor şi a cadavrelor de rozătoare se face prin incinerare, în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deşeurilor, de către operatori autorizaţi.

Ambalaj: Se dispune de produs/recipient ca deseuri periculoase. Nu se reutilizează ambalajul şi nu se eliberează în mediu produsul biocid. Recipientele goale, cu urme de produs, trebuie eliminate ca deseuri periculoase.

XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE: Pastraţi intr-un loc uscat, racoros si bine ventilat.
Pastraţi momeala in recipiente inchise si la adapost de lumina directa a soarelui.
Pastrati intr-un loc inaccesibil pentru copii, pasari, animale domestice si de ferma.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE: **2 ani (24 luni)**

XX. ALTE INFORMATII :

In conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/1179 al Comisiei din 19 iulie 2016 de modificare, în scopul adaptării la progresul tehnic şi ştiinţific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea ambalarea substanţelor şi a amestecurilor, produsul biocid care conţine substanţa activă anticoagulantă nu poate fi autorizat pentru publicul larg dacă concentraţia din produsul biocid este mai mare decât concentraţia limită specifică (≥ 0,003%).
Respectati restrictii pentru utilizarea produsului biocid si anume:

Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sol, in sistemul de canalizare si in ape de suprafata sau freatice.
Echipamentele utilizate pentru aplicarea produsului (pensule, role) nu vor fi clatite/spalate cu apa, astfel incat vor fi re-utilizate fara curatare si/sau vor fi depozitate in siguranta (fara a rezulta ape reziduale contaminate)
Datorita modului lor de actiune intarziat, eficacitatea rodenticidelor anticoagulante poate dura intre 4 si 10 zile dupa consumarea efectiva a insecticidului. 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.

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

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

Acest certificat reprezinta reinnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2015/0144/MRA/ IT/2014/00177/AUT.

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS
Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

ANEXA
CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
Nr. RO/2019/0144/MRA/IT/2014/00177/AUT

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitţie pe piaţă şi 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 Naţională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data **12.12.2019 si 16.12.2022** a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale în vigoare.

Data emiterii anexei autorizatiei: 20.12.2022
Data expirării autorizatiei: 01.07.2024

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

I. Este obligatorie transmiterea de către deţinătorul autorizaţiei a fişei cu date de securitate către Institutul Naţional de Sănătate Publică – Biroul RSI şi Informare Toxicologic

II. Prezenta anexă este parte integrantă din Certificatul **Nr. RO/2019/0144/MRA/IT/2014/00177/AUT.**

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS
Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

ANEXA
CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
Nr. RO/2019/0144/MRA/IT/2014/00177/AUT

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitţie pe piaţă şi 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 Naţională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data **12.12.2019, 16.12.2022 si 09.05.2024** 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: ITALIA
- Nr. Autorizaţiei din statul membru emitent Nr.: **IT/2014/00177/AUT**

II. Data emiterii anexei autorizatiei: 06.06.2024
II. Data Data expirării autorizatiei: 31.12.2026

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: AGRORAT PELLET

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: AGROVET S.A.,
Str. Siriului, nr. 20, sect.1, Bucuresti, Cod Postal 014354, Romania

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: **ACTIVA S.r.l.**
Str. Felter, 32, 20132, Milano, Italia

Prezenta anexă este parte integrantă din Certificatul **Nr. RO/2019/0144/MRA/IT/ 2014/00177/AUT.**

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

ROMÂNIA Comisia Naţională pentru Produse Biocide MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

Autorizatie **Nr. RO/2019/0144/MRA/IT/2014/00177/AUT**

Redactat: biolog Martes Elena