

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID****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/2018/0057/MRA/FR-2013-0007**

În conformitate cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și ale HOTĂRÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 12.09.2018, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL AUTORIZATIEI

autorizația prin recunoașterea reciprocă succesivă 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

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII- COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU PRODUSE BIOCIDALE****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

**VI.****TIPUL DE PRODUS:** TP 14-Rodenticide**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI:** Utilizatori profesionali**VIII.****TIPUL PREPARATULUI:** Momeala sub formă de pastă (10g și respectiv 100g pastă ambalată în plicuri de hârtie), gata de utilizare, în stații de momeala securizate, rezistente la intervenții neautorizate, plasate în puncte de momeala acoperite și protejate. Organismele tinta: *Mus musculus* (soarelele de casa), *Rattus norvegicus* (sobolanul cenușiu) și *Rattus rattus* (sobolanul negru).**IX. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ****1) Substanța activă**

Denumirea IUPAC	<i>Cumatetralil</i>
Numar CAS	5836-29-3
Numar CE	227-424-0
Continut de substanță activă	0,0375%

2) Substanța inactivă/nonactivă – nu se specifică**X. CLASIFICAREA ȘI ETICHETAREA PRODUSULUI****Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice**

Simboluri	GHS07; GHS08
Fraze de pericol (H)	H302 – Nociv în caz de înghițire. H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. H360D – Poate dăuna fătului.
Fraze de prudență (P)	P201 – Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. P202 – A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate P264 – Spălați-vă bine după utilizare. P270 – A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P301 + P312 – ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. P308 + P313 – ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. P330 – Clătiți gura. P405 – A se depozita sub cheie. P501 – Eliminați conținutul/recipientul la o unitate autorizată pentru

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE****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



	colectarea deseurilor.
Pictograma(e)	

XI. AMBALAREAPentru utilizatori profesioniști: -interior-soareci și sobolani

Doza minimă de utilizare: Sobolani-200g momeala la fiecare punct de momeala; Soareci-20g de momeala la fiecare punct de momeala.

Conditionare minimă-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 profesioniști-in exterior, in jurul cladirilor-soareci și sobolani

Doza minimă de utilizare: Sobolani-200g momeala la fiecare punct de momeala; Soareci-20g de momeala la fiecare punct de momeala.

Conditionare minimă-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

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTEAsupra sanatatii umane: Acest produs conține o substanță 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 sanatatii animalelor nevizate: Identificarea pericolelor

Vertebrele 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). 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 și parenchimului), sânge în urină.

Asupra mediului: Sol: Substanta activa nu indeplineste criteriile PBT.Apa: Substanta activa nu indeplineste criteriile PBT. Log Pow=1,5 (20°C si pH 7)Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.Organisme acvatic: 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.

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE****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

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Rodenticidă	Metoda standard de testare pentru determinarea eficacității, în condiții de laborator.	<i>Mus musculus</i>	Coumatetralyl 0.0375 % g/g Momeală îmbatrânită 17 luni	Mortalitate 90% în 21 zile
	Testare în condiții de teren (fermă porcină). Doze aplicate: momeala pastă (10g/săculeț) dispusă în 16 stații de intoxicare	<i>Mus musculus</i>	Coumatetralyl 0.0375 % g/g Momeală proaspătă	Mortalitate 87,8% -93% în 28 zile
	Metoda standard de testare pentru determinarea eficacității, în condiții de laborator.	<i>Rattus norvegicus</i>	Coumatetralyl 0.0375 % g/g Momeală proaspătă	Mortalitate 100% în 12 zile
	Metoda standard de testare pentru determinarea eficacității, în condiții de laborator. Momeală îmbătrânită 25 luni la 25°C.	<i>Rattus norvegicus</i>	Coumatetralyl 0.0375 % g/g Momeală îmbătrânită 25 luni la 25°C	Mortalitate 100% în 7zile
	Metoda standard de testare pentru determinarea eficacității, în condiții de laborator, Momeală îmbătrânită 3 ani.	<i>Rattus norvegicus</i>	Coumatetralyl 0.0375 % g/g Momeală îmbătrânită 3 ani	Mortalitate 100% în 7zile
	Testarea eficacității în condiții de teren (fermă de pui). Doze aplicate: 200g momeală pastă/ stație de intoxicare, 5 stații de intoxicare.	<i>Rattus norvegicus</i>	Coumatetralyl 0.0375 % g/g Momeală proaspătă	Mortalitate 100% în 8 zile
	Testarea eficacității în	<i>Rattus norvegicus</i>	Coumatetralyl	Mortalitate

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE****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

	condiții de teren (depozit de cereale). Doze aplicate: 200g momeală pastă/ stație de intoxicare, 5 stații de intoxicare.		0.0375 % g/g Momeală proaspătă	100% în 14 zile
Rodenticidă	Testarea eficacității în condiții de teren (fermă tradițională)). Doze aplicate: 100g momeală pastă/ stație de intoxicare, 28 stații de intoxicare.	<i>Rattus norvegicus</i>	Coumatetralyl 0.0375 % g/g Momeală proaspătă	Mortalitate 97% în 43 zile
	Testare în condiții de teren (clădirea unei fabrici)	<i>Rattus rattus</i>	Coumatetralyl 0.0375 % g/g Momeală proaspătă	Mortalitate 100% în 27 zile

XIV. INSTRUCȚIUNILE 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 în spații deschise, în jurul clădirilor, în interiorul clădirilor, în stații de momeală rezistente la intervenții neautorizate pentru combaterea infestării cu șobolan cenușiu (*Rattus norvegicus*), șobolan brun (*Rattus rattus*), șoarece de casă (*Mus musculus*).

Doze recomandate: 100- 200g momeală / stație de intoxicare pentru șobolani (la distanțe de 3-10m pentru infestare masivă, la 5-20m pentru infestare redusă), respectiv 10-20g momeală/ stație de intoxicare pentru șoareci (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: În timpul campaniei de deratizare se restricționează accesul altor persoane, se evită pătrunderea momelei rodenticide în sisteme de canalizare. Momeala rămasă și rodentele moarte se îndepărtează la sfârșitul campaniei de deratizare conform normelor în vigoare.

Manipulare: Se vor purta manusi de protecție rezistente la produse chimice în timpul fazei de manipulare. În timpul utilizării produsului nu se mănâncă/beată și nu se fumează. Spălarea mâinilor este obligatorie după manipulare, conținutul/recipientul se aruncă după utilizare în conformitate cu reglementările naționale.

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE****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

**XV. INSTRUCIUNI 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

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE****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



pentru a reduce riscul de reinvadare.

Produsul trebuie să fie amplasat în imediată 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 și suprafețele 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.

Stațiile de momeală trebuie să fie etichetate în mod clar pentru a indica faptul că acestea conțin rodenticide și că se interzice mutarea sau deschiderea lor.

Stațiile de momeală ar trebui, dacă este posibil, să fie fixate pe sol sau alte structuri.

Îndepărtați produsul ramas cu cârpe uscate, colectarea și îndepărtarea cadavrelor de rozătoare cu ajutorul unei firme specializate pentru a reduce riscul otrăvirii secundare prin ingestia acestora de către animalele nevizate.

XVIII. INSTRUCIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

Eliminarea deșeurilor de produs și a ambalajelor acestuia se face în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatorii autorizați.

Ambalaj: Recipientele goale, cu urme de produs, trebuie eliminate ca deșeuri 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 50°C. 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 BIOCIDICE 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



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID

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

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-cesti) 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 însoțită 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 fișei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit 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 Cîlîncă

