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/2019/0183/MRA/UK-2015-0980

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 12.12.2018, 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: UK
- Nr. Autorizaţiei din statul membru emitent Nr.: **UK-2015-0980**

II. Data emiterii autorizatiei: 11.03.2019

III. Data expirării autorizatiei: 10.06.2023

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: KLERAT PELLET

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: Syngenta Crop Protection AG
Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Switzerland

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc:
Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Switzerland

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: Syngenta Hellas SA
2nd Km Kirotiki odos, Enofyta Viotias, 320 11, Grecia
Loc de productie: 2nd Km Kirotiki odos, Enofyta Viotias, 320 11, Grecia

NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: **Vertellus Specialties UK Ltd**
Halebank, Widenes, WA8 8NS, United Kingdom
Loc de productie: Halebank, Widenes, WA8 8NS, United Kingdom

VI.

TIPUL DE PRODUS: TP14 - Rodenticide

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI: Profesionisti cu competenţă demonstrată (echivalentul profesioniştilor instruiţi), profesionisti

VIII.

TIPUL PREPARATULUI: Produsul este o momeală sub formă de pelete de culoare roz până la roşu deschis, gata de utilizare, conţinând brodifacoum (0,005% g/g), pentru folosire ca produs rodenticid, pentru controlul răspândirii şobolanilor şi a şoarecilor în spaţiile interioare şi exterioare, precum şi în jurul clădirilor, de către persoane care specializate (profesionişti), în vederea protejării sănătăţii publice, a sănătăţii animalelor, a produselor depozitate şi materialelor.

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

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI

Produs biocid cu substanţe active - *substanţe chimice*

Simboluri	GHS08 Pericol
Fraze de pericol (H)	H360D – Poate dăuna fătului. H373 – Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată EUH 401 – Pentru a evita riscurile pentru sănătatea umană şi mediu, a se respecta instrucţiunile de utilizare.
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. 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. P405 – A se depozita sub cheie. P501 –Eliminati conţinutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deseurilor
Pictograma(e)	

XI.AMBALAREA

Şoareci şi/sau şobolani de casă -utilizatori profesionisti cu competenţă demonstrată (echivalentul

profesioniştilor instruiţi) - interior
Momeală în tub sau găleată PP/PE. 3 kg, 5 kg şi 10 kg.
Şoareci şi/sau şobolani - utilizatori profesionali cu competenţă demonstrată (echivalentul profesioniştilor instruiţi) - exterior, în jurul clădirilor
Momeală în tub sau găleată PP/PE. 3 kg, 5 kg şi 10 kg.
Profesionişti – Şoareci şi şobolani - În interior
Dimensiunea ambalajului: 2.5kg, 3kg, 5kg, 10kg.
Momeală în tub HDPE sau găleată.
Utilizare 4 - Profesionişti - Şoareci şi şobolani - În exterior în jurul clădirilor
Dimensiunea ambalajului: 2.5kg, 3kg, 5kg, 10kg.
Momeală în tub HDPE sau găleată.

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

Asupra sănătătii umane: Acest produs contine o substanta anticoagulanta.In caz de ingestie simptomele pot include sangerari nazale sau gingivoragii, posibil intarziate. In cazuri grave, pot aparea vanatai si sange in fecale sau urina.

Asupra sănătătii animalelor nevizate: Periculos pentru vietăţile sălbatice.
Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
Poate forma concentraţii de pulberi inflamabile în aer.
Atunci când produsul este utilizat în zonele publice, exista riscul otrăvirii primare sau secundare cu anticoagulant, motiv pentru care zonele tratate ar trebui să fie marcate si insotite de o notă de avertizare cu privire la acest risc.
Efecte adverse directe sau indirecte asupra animalelor:
Acest produs conţine o substanţă anticoagulantă. Dacă este ingerat, simptomele, care pot fi întârziate, pot include hemoragii la nivelul mucoaselor gingivale si nazale. În cazuri severe pot apărea echimoze, hematoame ale articulaţiilor şi sânge prezent în fecale sau urină. Din cauza modului întârziat de acţiune, rodenticidele anticoagulante îşi pot face efectul după 4 până la 10 zile, după consumarea efectivă a momelii
Acest produs conţinand anticoagulante, are un efect similar cu warfarina în sensul că acţionează prin interferarea cu sinteza protrombinei. Măsura specifică a efectului este timpul de protrombină. De notat ca acest lucru nu poate deveni prelungit până la 12-18 ore de la ingestie. Timpul de protrombină şi hemoglobina trebuie monitorizate.
In caz de inghitire de către un animal de companie, nu se va provoca voma, se va contacta un medic veterinar si se vor prezenta informaţiile incluse in informatiile produsului.
Antidot: Vitamina K1 administrată numai de personal medical veterinar.

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. Pe baza informatiilor disponibilile nu este de asteptat ca produsul sa induca efecte adverse in mediu cand este utilizat conform instructiunilor.
Apa: Substanta activa indeplineste criteriile de PBT: este persistenta in apa, cu tendinte de bioacumulare in organisme si foarte toxica.
Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.

Organismele acvatice: Produsul prezinta un risc acceptabil pentru organismele acvatice. 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/Tulpina	Concentraţii	Timpi de acţiune
Evaluarea eficacităţii/ palatabilităţii biocide	Metoda de referinţă: B5.10.1 Protocol de studiu: VPU 003/02 Studiu de eficacitate: Şobolanii masculi sunt ţinuţi peste noapte, în cuşti individuale, fără hrană alternativă. Ulterior, au fost alimentaţi cu o cantitate limitată de Klerat pelete. Cantitatea estimată de momeală pentru a obţine mortalitatea rozătoarelor a variat de la 6,16 g/kg greutate corporală pentru Probit 1 %, până la 9,92 g/kg greutate corporală pentru Probit 99%. Cantitatea de substanţa activă a variat de la 0,308 mg/kg pentru Probit 1 %, până la 0,496 mg/kg pentru Probit 99 %. După ce toată momeala a fost consumată, şobolanii au primit o dietă de laboartor standard, pe o perioada de observare de 18 zile, înregistrându-se mortalitatea	Şobolan brun - mascul (*Rattus norvegicus*)	Produs proaspăt, sub formă de pelet (Klerat), cu conţinut de substanţă activă 50 ppm brodifacum	100 % mortalitate.

	Metoda de referinţă: B5.10.2 Protocol de studiu: VPU 003/02 Studiu de eficacitate: Şoarecii masculi sunt ţinuţi peste noapte, în cuşti individuale, fără hrană alternativă. Ulterior, au fost alimentaţi cu o cantitate limitată de Klerat pelete. Cantitatea estimată de momeală pentru a obţine mortalitatea rozătoarelor a variat de la 5,56 g/kg greutate corporală pentru Probit 1 %, până la 14,30 g/kg greutate corporală pentru Probit 99%. Cantitatea de substanţa activă a variat de la 0,278 mg/kg pentru Probit 1 %, până la 0,715 mg/kg pentru Probit 99 %. După ce toată momeala a fost consumată, şobolanii au primit o dietă de laboartor standard, pe o perioada de observare de 18 zile, înregistrându-se mortalitatea	Şoarece de casă –albino, mascul (*Mus domesticus*)	Produs proaspăt, sub formă de pelet Klerat, cu conţinut de substanţă activă 50 ppm brodifacum	Rezultatele au demonstrat faptul că este nevoie de o cantitate foarte mică de momeală (max. 0,30g), pentru a eradica şoarecii de casă, (cu greutate corporală= 20g).
	Metoda de referinţă: B5.10.3 Protocol de studiu: VPU 002/05- bazat pe hrana la alegere -EPPO – Instrucţiuni pentru evaluarea eficacităţii rodenticidelor	Şoarece de casă-albino (*Mus musculus*) Şobolan Norway – albino (*Rattus*	Produs proaspăt, subformă de pelet Klerat, cu conţinut de substanţă activă 50 ppm brodifacum	<u>Şoareci de casă:</u> - consum de momeală testat: 69,5 % , - consum de hrana EPA

	– PP 1/113(2). Studiu de eficacitate: Animalele au fost ţinute în cuşti individuale. Aclimatizare: 4 zile Grupuri de 5 femele si 5 masculi/şoareci şi şobolani au primit hrană la alegere, produs testat (Klerat Pelete) sau dieta standard (hrană EPA Standard) timp de 3 zile Consumul a fost înregistrat zilnic, iar mortalitatea a fost evaluată la sfârşitul perioadei de observare (11 zile la şobolani, 14 zile la şoareci)	*norvegicus*)		Standard 30,5%; - şoarecii au preferat produsul testat comparativ cu dieta standard. <u>Şobolani Norway</u>: - Consum de momeală testat: 42,6 % - Consum de EPA Standard 57,4% S-a constatat un grad ridicat de acceptare a produsului testat. Mortalitate 100 % la ambele grupuri.
	Metoda de referinţă: B5.10.4 Protocol de studiu: VPU 002/09 -bazat pe hrana la alegere Studiu de eficacitate: Animalele testate au fost ţinuţi în cuşti individuale şi aclimatizaţi la condiţiile de laborator timp de 4 zile, înainte de testare. Grupuri de 5 femele si 5 masculi/şoareci şi şobolani au primit hrană la alegere, produs testat	Şoarece de casă-albino (*Mus musculus*) Şobolan Norway – albino (*Rattus norvegicus*)	Produs proaspăt, sub formă de pelet Klerat, cu conţinut de substanţă activă 50 ppm brodifacoum	<u>Acceptanţă:</u> - 69,86 % - albino- şoareci de casă - 65,22 % mascul-albino-şoareci de casă - 76,02 % - femele – albino-şoareci de casă - 57,33 %- albino-şobolani Norway - 55,88 % - masculi-

	(Klerat Pelete) sau dieta standard (hrană EPA Standard) timp de 3 zile Consumul a fost înregistrat zilnic, iar mortalitatea a fost evaluată la sfârşitul perioadei de observare (11 zile la şobolani, 14 zile la şoareci)			albino-şobolani Norway - 58,77 % - albino-femele-şobolani Norway Mortalitate 100 % la ambele grupuri, la 3 zile de la ingerare.
	Metoda de referinţă: B5.10.5 Protocol de studiu: VPU 001/10 Studiu de eficacitate: Animalele testate au fost ţinuţi în cuşti individuale şi aclimatizaţi la condiţiile de laborator timp de 4 zile, înainte de testare. Grupuri de 5 femele si 5 masculi/şoareci şi şobolani au primit hrană la alegere, produs testat (Klerat Pelete- păstrat 3 ani, la condiţii ambientale) sau dietă de referinţă (RM3) timp de 4 zile. Consumul a fost înregistrat zilnic, iar mortalitatea evaluată la sfârşitul perioadei de observare (14 zile)	Şoarece de casă-albino (*Mus musculus*) Şobolan Norway – albino (*Rattus norvegicus*)	Produs Klerat, sub formă de pelet, după 3 ani de păstrare în condiţii ambientale, cu conţinut de substanţă activă 50 ppm brodifacum	Acceptanţă: - 74,6 % - albino-şoarece de casă - 36,5 % - albino-şobolani Norway Mortalitate 100 % , la ambele grupe, la 4 zile de la ingerare
	Metoda de referinţă: B5.10.6 Protocol de studiu: VPU 001/10	Şoarece de casă rezistenţi la Y139 C	Produs, sub formă de pelet Klerat, cu conţinut de substanţă activă	Acceptanţă: - 85,7% pentru şoareci de casă rezistenţi la

	Studiu de eficacitate: Animalele testate au fost ţinuţi în cuşti individuale şi aclimatizaţi la condiţiile de laborator timp de 4 zile, înainte de testare. Grupuri de 5 femele si 5 masculi/şoareci şi şobolani au primit hrană la alegere, produs testat (Klerat Pelete) sau dietă de referinţă (RM3) timp de 4 zile. Consumul a fost înregistrat zilnic, iar mortalitatea evaluată la sfârşitul perioadei de observare (14 zile)		50 ppm brodifacum	Y139C. Mortalitate completă pentru produsul testat. Eradicare totală, pentru şoarecii de casă rezistenţi la Y139 C, la un consum de brodifacum între 24,5-45,4 mg/kg.
	Metoda de referinţă: B5.10.7 Testare pe teren, în conformitate cu EPPO, 1982. Studiu de eficacitate: Studiul a fost efectuat urmând instrucţiunile de utilizare de pe eticheta produsului. Perioada de tratament a durat de la 21 de zile pentru Locaţia 3 până la 42 zile pentru Locaţia 1 şi 2. Patru locaţii de testare au fost incluse în studiu: Locaţia 1 (Lower Lodge): Infestare înaltă de şobolani, aproximativ 393 şobolani estimaţi în timpul perioadei de pre-tratament.	Şobolan Norway (*Rattus norvegicus*)	Produs sub formă de pelet Klerat, cu conţinut de substanţă activă 50 ppm brodifacum	Control asupra infestării: Locaţia 1: 95,82 % Locaţia 2: 95,78 % Locaţia 3: 95,96 % Locaţia 4: 100 % Rezultatele sunt considerate excelente, având în vedere nivelul de infestare şi sursele de hrană abundente pe unele dintre locaţiile testate.

	55 puncte de momeală/ 50 g produs testat utilizat Perioada de tratament: 42 zile. Locaţia 2 (Allfields): Infestare înaltă cu aproximativ 168 şobolani estimaţi în timpul perioadei de pre-tratament. 35 puncte de momeală/50 g produs testat utilizat Perioada de tratament: 42 zile. Locaţia 3 (Langhurst): Infestare medie cu aproximativ 127 şobolani estimaţi în timpul perioadei de pre-tratament. 32 puncte de momeală/ 50 g produs testat utilizat Perioadă de tratament: 21 zile. Locaţia 4 (Great Slifehurst): Infestare scăzută cu aproximativ 53 şobolani estimaţi în timpul perioadei de pre-tratament. 17 puncte de momeală/ 50 g produs testat utilizat Perioada de tratament: 27 zile.			În perioada post-tratament, pe locaţiile 1-3 au fost înregistrate activităţi de rozătoare, fără efecte adverse ale produsului. Nu s-au observat dovezi de rezistenţă la brodifacum în studiul efectuat într-o zonă cunoscută cu rezistenţă la warfarină.
	Metoda de referinţă: B5.10.8 Testare pe teren, în conformitate cu EPPO, 1982.	Şoarece de casă (*Mus domesticus)*	Produs, sub formă de pelet Klerat, cu conţinut de substanţă activă 50 ppm brodifacum	Control asupra infestării: 97,3 % Au fost înregistrate activităţi

	Studiu de eficacitate: Locaţia aleasă este o fermă cu producţie de lapte, unde s-a observat infestarea cu şoareci de casă. Testarea a început în ziua 14 după o perioadă de pre-tratament şi de o perioadă de pauză (lag period). Ferma a fost controlată zilnic, iar consumul de momeală a fost cântărită şi înregistrată. Momeală consumată a fost completată, în zilele 17 şi 21, apoi la intervale săptămânale (la ziua 28 şi 35). Infestare înaltă cu aproximativ 189 şoareci estimaţi în timpul perioadei de pre-tratament. 55 puncte de momeală / 14 g produs testat utilizat Perioada de tratament: 24 zile.			minime în perioada post-tratament, dar fără efecte adverse ale produsului. Nu s-au observat dovezi de rezistenţă la brodifacum în studiul efectuat într-o zonă cunoscută cu rezistenţă la warfarină.
	Metoda de referinţă: B5.10.9 Studiu de eficacitate: Testare pe teren în Germania (Muensterland) pe două ferme tradiţionale. Distanţa dintre locurile testate este de aprox. 5 km. Ferma 1: Westlinning: fermă tradiţională cu 150 bovine şi 400 porcine.	Şobolan brun (*Rattus norvegicus*), cu rezistenţă la warfarină. (80 % rezistenţă caracteristic genei Y139C) Datorită faptului că testele au fost efectuate pe teren, nu au fost investigate	Produs proaspăt, sub formă de pelet (Klerat), cu conţinut de substanţă activă 50 ppm brodifacum	Ferma 1: infestarea redusă cu 90 % (la punctele de momeală) şi 80% (la staţiile de urmărire) în ziua 46. Ferma 2: eradicare completă după 6 săptămâni de

	Ferma 2: Arenbeck: ferma tradiţională cu 200 porci pentru îngrăşare şi aproximativ 1000 de păsări. Tăvile de momeală şi cutiile de momeală au fost amplasate în fermă înainte de perioade de tratament, pentru a permite rozătoarelor să se obişnuiască cu momeala. Perioada de pauză: 4 zile; Perioada pre-tartament Perioada de tratament: cu produsul testat, în conformitate cu recomandările etichetei produsului, privind cantitatea aplicată şi frecvenţa cu care au fost completate punctele de momeală. În prima săptămână momeala a fost completată Luni si Joi, după care săptămânal o dată (cantitate=50g). În fiecare zii de joi, punctele de momeală au fost verificate. Cantitatea de rodenticid înregistrată. Ferma 1: Perioada de tratament: 8 săptămâni; Ferma 2: Perioada de tratament: 6 săptămâni; După 51/2 săptămâni de	tulpini distincte.		tratament. 80% din şobolanii Norway au arătat rezistenţă la gena Y139C pe VKORC1.

	tratament cu momeală Klerat Pellets, Klerat Haferflockenköder a fost utilizat pentru restul de 2 ½ săptămâni.			
	Metoda de referinţă: B5.10.10 - Instrucţiuni TNsG Evaluarea produsului- Capitolul 7 – şi anexele sale - Tip produs 14- Rodenticide - EPPO 1999 Instrucţiuni pentru evaluarea eficacităţii rodenticidelor Studiu de eficacitate: Testare pe teren - în conformitate cu instrucţiunile de utilizare de pe eticheta produsului. Perioada de tratament a început după o perioadă de întârziere. Toate punctele de momeală au fost plasate în locaţii adecvate atât în interior cât şi în aer liber. - 60 staţii de momeală (3 control şi 57 directe) folosite pentru evaluarea activităţii. - 40 staţii de momeală din carton (2 control:38 directe) au fost amplasate în interior şi au fost menţinute cu 100 g de furaje de pui sau de pelete Talon.	Rozătoare sinantropice Soarece de casă; (*Mus musculus*) Şobolan brun; (*Rattus norvegicus*) Şobolan negru (Rattus rattus).	Produs proaspăt (Talon), sub formă de pelet, cu conţinut de substanţă activă 50 ppm brodifacum **	O infestare medie, cu aprox. 50-100 şobolani pe terenul testat. Cantitatea folosită/staţie:- 60 g momeală/staţie în perioada pretratament; - 100 g momeală/în interior - 200 g momeală/ în aer liber. Consumul de momeală redus cu 96 % Activitatea rozătoarelor redusă cu 78%. Rezultate excelente, ţinând cont de disponibilitatea sursei alternative de hrană.

	- 20 de staţii de momeală metalice (1 control: 19 live) au fost amplasate în aer liber şi au fost umplute cu 200 g produs (fie furaje de pui, fie pelete Talon). Consumul de peleţi Talon a fost evaluat în primele trei zile, după care zilnic până la ultima zi a tratamentului. Perioada de tratament: 8 zile			
	Metoda de referinţă: B5.10.11 - Instrucţiuni TNsG Evaluarea produsului- Capitolul 7 – şi anexele sale- - Tip produs 14- Rodenticide - EPPO 1999 Instrucţiuni pentru evaluarea eficacităţii rodenticidelor Studiu de eficacitate: Testare pe teren - în conformitate cu instrucţiunile de utilizare de pe eticheta produsului. - 18 puncte de momeală (plastic)/ 200 g momeală Talon peleţi - fiecare staţie de momeală a fost evaluată zilnic, iar cantitatea consumată, măsurată şi înregistrată. - Toate staţiile de momeală au fost	Şobolan Norway (*Rattus norvegicus*)	Produs proaspăt (Talon), sub formă de pelet, cu conţinut de substanţă activă 50 ppm brodifacum	O infestare scăzută, de aproximativ 30 şobolani. Consumul de momeală redus cu 92 % Activitatea rozătoarelor redusă cu 84%. Rezultate considerate favorabile.

	completate până la 200 g după fiecare cântărire. Durata testării: 38 zile - perioada pre-tratament: 10 zile; - perioada de pauză: 4 zile; - perioada de tratament 10 zile; -perioada de pauză: 4 zile; - perioada post-tratament: 10 zile.			
	Metoda de referinţă: B5.10.12 - Instrucţiuni TNsG Evaluarea produsului- Capitolul 7 – şi anexele sale- - Tip produs 14- Rodenticide - EPPO 1999 Instrucţiuni pentru evaluarea eficacităţii rodenticidelor Studiu de eficacitate: Testare pe teren - în conformitate cu instrucţiunile de utilizare de pe eticheta produsului. Staţiile de momeală sunt aşezate în diferite locuri pe terenul infestat. 35 staţii de momeală utilizate (21 staţii/infestare scăzută şi 14 staţii/ infestare mai înaltă) 100 g momeală/staţie de momeală	Şobolan Norway (*Rattus norvegicus*) Şoarece de casă (*Mus musculus*)	Produs proaspăt (Talon), sub formă de pelet, cu conţinut de substanţă activă 50 ppm brodifacum	O infestare de la mic la mediu, la şobolani şi soareci de casă, aproximativ 10-50 şobolani şi 10-50 şoareci de casă. Reducerea consumului de momeală cu 94 %. Rezultate excelente, ţinând cont de disponibilitatea sursei alternative de hrană.

	Consumul de momeală înregistrat zilnic si completat. Durata testării: 30 zile Perioada pre-tratament: 5 zile; Perioada de pauză: 4 zile; Perioada de tratament: 11 zile; Perioadă de pauză: 4 zile; Perioada post-tratament: 5 zile.			
	Metoda de referinţă: B5.10.13 - Instrucţiuni TNsG Evaluarea produsului - Capitolul 7 – şi anexele sale- - Tip produs 14- Rodenticide - EPPO 1999 Instrucţiuni pentru evaluarea eficacităţii rodenticidelor Studiu de eficacitate: Testare pe teren - în conformitate cu instrucţiunile de utilizare de pe eticheta produsului. Staţiile de momeală sunt aşezate în diferite locuri pe terenul infestat. O infestare înaltă cu şobolani, necunoscându-se numărul rozătoarelor. 31 kg produs testat a fost aplicat pe teren în peste	Şobolan Norway (*Rattus norvegicus*)	Produs proaspăt (Talon), sub formă de pelet, cu conţinut de substanţă activă 50 ppm brodifacum	Centrul de cercetare Rodent de la Bowling Green State University a monitorizat rezistenţa anticoagulantă la populaţiile de şobolani din Chicago în 1972. În timpul testării dintre 320 şobolani din trei zone din Chigaco (Austin, Englewood şi Lawndale), 208 (65%) au fost rezistenţi la rodenticide anticoagulante convenţionale. În Lawndale,

	500 de vizuine. Cel puţin două linguri de produs (56 g) au fost plasate în fiecare vizuină, pe parcursul celor 3 etape de tratament: Perioada tratament 1: 5 zile Perioada tratament 2: 17 zile Perioada tratament 3: 31 zile Perioada post-tratament: 35 zile			din cei 179 şobolanii testaţi, 126 (71%) au fost rezistenţi. Utilizarea intensivă a rodenticidelor anticoagulante (în special warfarina) a fost repetată în anii 1950, tot în aceste zone. Combinaţia dintre utilizarea îndelungată, regulată a anticoagulantelor şi salubrizarea neadecvată pe de o parte şi migraţia populaţiei a determinat această rezistenţă ridicată. Activitatea în vizuine a fost redusă în medie cu 78%. Rezultate excelente, ţinând cont de disponibilitatea sursei alternative

				de hrană. Peleţii Talon sunt eficiente împotriva şobolanilor care sunt rezistenţi la anticoagulante de primă generaţie (warfarină).
	Metoda de referinţă: B5.10.14 Studiu de eficacitate: Testarea constă în: - perioada aclimatizare: 1 lună, - perioadă pre-tratament: 3 zile - perioadă tratament: 10 zile - perioada de observare: 10 zile Momeală palatabilă şi eficientă împotriva şobolanilor negri, în condiţii de testare pe teren. Perioada de testare a continuat până la un grad de control stabil. (fie 100% control sau consum de momeală 0 timp de 7 zile) A fost înregistrată cantitatea de momeală ingerată trei zile consecutive (24 h)/ săptămână. Şobolanii eradicaţi sau muribunzi au fost colectaţi odată pe zi, acestora înregistrându-se	Şobolan negru (*Rattus rattus*)	Produs proaspăt, sub formă de pelet (Klerat), cu conţinut de substanţă activă 50 ppm brodifacum	Mortalitate 100 %, la 16 zile de la ingerare.

	greutatea corporală, sexul şi zilele până la deces. Fiecare şobolan cu simptome severe de otrăvire a fost sacrificat şi înregistrat ca fiind mort fie în aceeaşi zi sau în ziua următoare, în funcţie de severitatea simptomelor.			

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

XIV. INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE

Manipulare:
Pe timpul manipularii, se iau obligatoriu toate măsurile de protecţie a muncii şi psi.
ATENŢIE!!! Produsul poate forma un amestec inflamabil de praf şi aer.
A nu decanta produsul în containere (recipiente) ne-etichetate
A se citi eticheta înainte de utilizare şi a se urma instrucţiunile furnizate.
Se evita expunerea inutilă, şi în special se evita ingerarea.
Produsul trebuie să fie manipulat într-un mod sigur.
A se spăla mâinile şi faţa după aplicarea şi utilizarea produsului, cât şi înainte de a mânca, bea sau fuma.
Pentru utilizatorii profesionişti, se recomandă utilizarea echipamentului individual de protecţie adecvat (EPP) si sa poarte mănuşi de protecţie atunci când aplică produsul (materialul pentru mănuşi trebuie sa fie specificat de titularul autorizaţiei cu informatiile produsului).
informaţie) şi spălarea mâinilor la îndepărtarea cadavrelor şi a momelilor.
Specia (ţinta)- Şoareci de casă (*Mus musculus*)
Concentraţia: Infestare puternică-5-15 g momeală în staţii de intoxicare sau puncte momelă la fiecare 2 metri
Infestare uşoară -5-15 g momeală în staţii de intoxicare sau puncte momelă la fiecare 5 metri
Timpul de acţiune: Între zilele 4-10 de la ingerare
Specia (ţinta)- Şobolani bruni (*Rattus norvegicus*)
Concentraţia: Infestare puternică-20-50 g momeală în staţii de intoxicare la fiecare 5 metri
Infestare uşoară -20-50 g momeală în staţii de intoxicare la fiecare 10 metri
Timpul de acţiune: Între zilele 4-10 de la ingerare
Specia (ţinta)- Şobolani negri (*Rattus rattus*)
Concentraţia: Infestare puternică-20-50 g momeală în staţii de intoxicare la fiecare 5 metri
Infestare uşoară -20-50 g momeală în staţii de intoxicare la fiecare 10 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 suprafaţă (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.
La sfârşitul perioadei de tratament, eliminaţi momeala neconsumată şi ambalajul în conformitate cu cerinţele locale.

XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR

Indicatii generală: Pastrati recipientul produsului, eticheta sau fisa cu date de securitate.Veti avea nevoie de acestea in cazul apelarii numarului de urgenta Syngenta, contactarii unui centru de informare toxicologica, a unui medic sau daca mergeti pentru tratament.
În caz de inhalare: Se va duce victima la aer proaspat. In caz de respiratie neregulata sau de tip respirator se va aplica respiratia artificiala. Se va culca persoana respectiva si se va tine la caldura. Se va anunta imediat medicul sau spitalul de urganta
În caz de contact cu pielea: Se vor scoate imediat toate hainele contaminate. Se va spala imediat cu foarte multa apa. Daca persista iritarea pielii, se va chema un medic. Se vor spala hainele contaminate inainte de refolosire.
În caz de contact cu ochii: Se va clati imediat si din abundenta cu apa, inclusiv sub pleoape, timp de 15 minute. Se vor indeparta lentilele de contact. Este necesa un examen medical imediat
În caz de ingestie, nu provocaţi vomă. Victima se va transporta imediat la spital. Se va clăti gura cu apă.
Daca este ingerat: Pacientul va fi dus de urgenta la spital. Nu provocati voma.
Indicatii privind orice fel de asistenta medicala imediata si tretamentele speciale necesare:
Tretament: Acest produs contine anticoagulente cu un efect similar cu warfarina, care actioneaza prin interferarea cu sinteza protrombinei. Masura specifica a efectului este timpul de protrombina. A se nota ca acest lucru nu poate fi prelungit decat pana la 12-18 h de la ingestie. Antidotul specific este vitamina K1.
Initial antidotul trebuie administrat prin injectare (10-20mg/kg pentru copii), prin perfuzie intravenoasa lenta la o rata care sa nu depaseasca 1mg/min. In cazurile severe, poate fi necesara utilizarea de plasma proaspata congelata.
Tretamentul de intretinere se administreaza pe cale orala (40 mg/zi in doze divizate pentru adulti, pana la 20mg/zi doze divizate pentru copii). Timpul de protrombina si hemoglobina trebuie monitorizat. Pacientii trebuie sa fie tinuti sub supraveghere medicala, pana in momentul in care timpul de protrombina a fost normal rimp de 3 zile consecutive.
Poate fi nevoie ca tretamentul oral sa continuie timp de mai multe luni (20mg/zi in doze divizate pentru adulti si copii).

XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI

Restrictii pentru utilizarea produsului biocid:
Produs nociv pentru animalele salbatice.
La amplasarea punctelor de momeala in apropierea apelor de suprafata (rauri, iazuri, canale de apa, diguri, santuri de irigatie) sau sisteme de scurgere a apei, asigurati-va ca evitati contactul momelii cu apa
Nu se va deversa in apele de suprafata sau in sistemul de canalizare .
Masuri in caz de dispersie accidentala
Daca produsul contamineaza raurile, lacurile sau sistemul de canalizare, se vor anunta autoritatile competente conform cu dispozitiile ligale in vigoare.
In cazul imprastierii accidentale a produsului acest se va colecta intr-un container special cu ajutorul unui aspirator antiex sau prin maturare umeda .Produsul colectat va fi distrus conform prevederilor legale in vigoare.
Metode de decontaminare
Se recomanda ca inspectia initiala a punctelor de momeala sa aiba loc dupa 3-4 zile. Inlocuiti momeala consumata. Repetati aproximativ 4 zile mai tarziu, apoi saptamanal.Inlocuiti momeala contaminata sau stricata.
Se va curata cu grija suprafata contaminata.
Se va curata cu detergenti .Se vor evita solventii.
Se va conserva si elimina apa de spalare contaminata.
Ambalajele contaminate: Se va goli restul continutului. Recipientele trebuie clatite de 3 ori. Containerele goale trebuie sa fie duse la o baza de manipulare a deseurilor autorizata pentru a fi reciclate. NU se vor refolosi conteinerele goale.

XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE

Produsul conţine un agent repulsiv (benzoat de denatoniu) pentru a împiedica ingerarea. Produsul conţine o vopsea colorantă pentru a preveni consumul de către organismele nevizate, în special păsări.
Pentru a reduce riscul de expunere secundară la animale, toate rodenticidele anticoagulante trebuie să fie etichetate cu fraze de precauţie. Acestea includ:
• prevenirea accesului la momeală de către, păsări şi animale neţintă (în special câini, pisici, porci şi păsări de curte)
• momelile trebuie să fie depozitate în siguranţă într-un mod care să reducă la minimum riscul de consum al animalelor. Acolo unde este posibil, se vor securiza momelile, astfel încât acestea să nu poată fi târâte.
Se vor utiliza containere (recipiente) pentru momeală marcate în mod clar „otravă" pe toate suprafeţele.
În cazul în care este posibil, înainte de tratament, se vor informa toate persoanele din apropiere despre campania de combatere a rozătoarelor.
Nu se va utiliza în zonele în care se suspectează o rezistenţă la substanţa activă.
Se vor feri animalele domestice de contactul cu produsul.
Se utilizeaza containere (recipiente) pentru momeală marcate în mod clar „otravă" pe toate suprafeţele.

Unităţile cu momeală trebuie etichetate clar, pentru a afişa conţinutul de raticid şi faptul că nu trebuie mutate sau deschise cu următoarele informaţii: „nu mutaţi şi nu deschideţi"; „conţine raticid"; „numele produsului sau numărul autorizaţiei"; „substanţă activă" şi „în caz de accident, contactaţi un centru de toxicologie" [se va insera numărul naţional de telefon]
Organele rozătoarelor moarte, resturile de momeală neutilizată sau orice fragmente de momeală găsite la distanţă de staţia de momeală trebuie să fie colectate şi eliminate în condiţii de siguranţă în timpul tuturor operaţiunilor de control pentru a minimiza riscul de consum şi intoxicaţii la animale de companie şi alte animale nevizate. Este ilegală utilizarea acestui produs pentru otrăvirea intenţionată a animalelor nevizate, benefice şi protejate.
Când produsul este utilizat în zone publice şi nu sunt utilizate staţii de intoxicare cu sistem de blocare, următoarele elemente trebuie să fie puse în aplicare:
-atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie marcate în cursul perioadei de tratament, iar alături de momeli trebuie să existe o notă de avertizare, care explică riscul de otrăvire primară sau secundară.
-când sunt utilizate staţii cu sistem de blocare, acestea trebuie marcate în mod clar pentru a afişa faptul că acestea conţin produse rodenticide şi că nu trebuie deranjate.
Se recomanda revizitarea frecventa a zonelor tratate.
Nu se utilizeaza produsul ca momeala permanenta pentru prevenirea infestării cu rozătoare sau monitorizare a activităţi rozătoarelor. Pentru animale doza antidot este de 2-5 mg/kg.

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: Dupa golire ambalajele se clatesc de trei ori cu apa, iar apa rezultata se adauga la solutie de stropit (pentru produsele lichide).

Eliminati rozatoarele moarte in conformitate cu regulamentele locale. Nu se vor contamina elesteele, caile navigabile sau fosele cu produsul sau cu recipientele folosite. Nu se va elimina deseul in canalizare. In cazul in care este posibila reciclarea, aceasta este preferata eliminarii sau incinerarii. Daca reciclarea nu este posibila, se va elimina in conformitate cu reglementarile locale. In cazul in care se constata consumul momelii pe o perioada de 35 zile, dar nu se observa o scadere a activitatii rozatoarelor, trebuie determinata cauza posibila.

XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE: Produsul se depozitează în ambalajele originale, în încăperi uscate, **răcoroase** şi bine ventilate, destinate în exclusivitate pesticidelor, protejate de acţiunea directă a razelor solare şi a căldurii excesive.
A se depozita sub lacat.
A se păstra recipientul închis.
Nu se poziţioneaza produsul în apropierea hranei animalelor şi nici în apropierea ustensilelor sau a suprafeţelor care intră în contact cu acestea.
Momelile trebuie să fie depozitate, în siguranţă, în staţii de intoxicare sau în alte staţii, astfel încât să se reducă la minim riscul de consum de către animalele de companie si alte animale decât cele vizate.
Pe timpul depozitarii se iau obligatoriu toate măsurile de protecţie a muncii şi PSI.
ATENŢIE!!! Produsul poate forma un amestec inflamabil de praf şi aer.

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

XX. ALTE INFORMATII: Din cauza modului lent de actiune, rodenticidele anticoagulante îsi produc efectul după 4-10 zile de la consumul momelii. 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.

Respectarea restricţiilor pentru utilizarea produsului biocid si anume: Produs nociv pentru animalele salbatice. La amplasarea punctelor de momeala in apropierea apelor de suprafata (rauri, iazuri, canale de apa, diguri, santuri de irigatie) sau sisteme de scurgere a apei, asigurati-va ca evitati contactul momelii cu apa. Nu se va deversa in apele de suprafata sau in sistemul de canalizare.

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/2016/0183/MRA/IE/BPA 70297.

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

Comisia Naţională pentru Produse Biocide
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

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/2019/0183/MRA/UK-2015-0980

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si 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 **12.12.2018, 29.07.2021 si 15.06.2023** a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL AUTORIZATIEI

autorizația prin recunoașterea reciprocă succesiva eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

- Statul membru al Uniunii Europene emitent: **UK**
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: **UK-2015-0980**

II. Data emiterii anexei autorizatiei: 16.06.2023

III. Data expirării anexei autorizatiei: 01.07.2024

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: KLERAT PELLET

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: Syngenta Crop Protection AG
ADRESA: Rosentalstrasse 67, 4058 Basel, Switzerland

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc:
Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, 4058 Basel, Switzerland

I. Prezentul document este parte integranta din Certificatul nr. **RO/2019/0183/MRA/UK-2015-0980.**

II. Este obligatorie transmiterea de către deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul Național de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică.

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca