**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2017/0196/MRA/UK-2015-0895**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitție pe piață și utilizarea produselor biocideşi ale HOTĂRÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data26.07.2017 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: Marea Britanie * Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.**: UK-2015-0895** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 28.09.2017**

**III. Data expirării autorizatiei: 27 Ianuarie 2019**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: BRODITEC G-29**  **Alte denumiri comerciale: Broditop Next Grau; Broditop Sensitive Grau, Zed BF Grau; Deviltop Sensitive Grau; Rodibrod Sensitive Grau; Gardentop Grau BF G-29; Zapikill Grau G-29; Muskil Grau G-29; Ratitox BF; Bros Grâu Raticid II** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI**: **ZAPI S.p.A,** Via Terza Strada 12, Conselve (Pd), Italia, 35026 |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **ZAPI S.p.A,** Via Terza Strada 12, Conselve (Pd), Italia, 35026 |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: **ZAPI S.p.A,** Via Terza Strada 12, Conselve (Pd), Italia, 35026 |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: PM Tezza s.r.l.,** 326 Via del Lavoro, Angiari (Vr), Italia 37050  Loc de productie: Via Tre Ponti, S.Maria de Zevio, Italia, 37050 |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS**: Grupa principală: III (Produse de combatere a daunatorilor), TP 14 Rodenticide |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Profesionali si non-profesionali |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Produsul constă în momeală rodenticidă sub formă de grau gata de utilizare pentru uz profesional şi non-profesional în interiorul şi în jurul clădirilor. Produsul nu se foloseste în agricultură. Momeala rodenticidă trebuie aşezată în capcane adecvate, protejate împotriva agenţilor atmosferici şi a ingestiei accidentale de către specii nevizate. Doze recomandate: pentru şoarece de casă: 50g/staţie de intoxicare la 2-5 m, pentru şobolani: 100g/staţie de intoxicare la 5-10 m ȋn funcție de gradul de infestare. Se verifică la 3-4 zile şi se ȋnlocuieşte momeala consumată sau deteriorată. Se utilizează mănuşi de cauciuc.  Produsul contine substanta activa Brodifacoum, eficienta impotriva soarecilor de casa (*Mus musculus*) si a sobolanilor cenusii (*Rattus norvegicus*) |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | *Brodifacum* |
| Denumirea IUPAC | [3-(4’-bromobiphenyl-4-yl)1,2,3,4-tetrahydro-1-naphtyl]-4-hydroxycoumarin |
| Numar CAS | 56073-10-0 |
| Numar CE | 259-980-5 |
| Continut de substantă activă | 0,0029% |

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

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | GHS08  Atentie |
| Fraze de pericol (H) | H373 Poate provoca leziuni ale organelor în  caz de expunere prelungită sau repetată. |
| Fraze de prudenta (P) | P101 Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.  P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.  P103 Citiţi eticheta înainte de utilizare.  P270 A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.  P280 Purtaţi mănuşi de protecţie. *(uz profesional)*  P405 A se depozita sub cheie.  P301 + P310 ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. |
| Pictograma(e) | - |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Pentru uz non-profesional:  1-Statie de intoxicare pre-dozata, etichetata, rezistenta la actiuni exterioare, pentru soareci (pungute de 15/25/50g)-pana la 50g;  2-Statie de intoxicare pre-dozata, etichetata, rezistenta la actiuni exterioare, pentru sobolani (pungute de 15/25/50/100g) - pana la 100g;  3-Cutie de carton imprimate ce contine 1 statie de intoxicare etichetata, pre-dozata, rezistenta la actiuni exterioare, pentru soareci (pungute de 15/25/50g) - pana la 50 g;  4-Cutie de carton imprimate ce contine 1 statie de intoxicare etichetata, pre-dozata, rezistenta la actiuni exterioare, pentru sobolani (pungute de 15/25/50/100g)-pana la 100 g;  5- Cutie de carton imprimata ce contine statii de intoxicare etichetate, pre-dozate, rezistente la actiuni exterioare, fiecare continand pana la 50g in pungute de 15/25/50g pentru soareci-pana la 1kg.  6- Cutie de carton imprimate ce contine statii de intoxicare etichetate, pre-dozate, rezistente la actiuni exterioare, fiecare continand pana la 100g in pungute de 15/25/50/100g pentru sobolani-pana la 1kg.  7-Recipient de plastic etichetat/imprimat (pungute de 15/25/50g) pentru soareci-pana la 1kg.  8- Recipient de plastic etichetat/imprimat (pungute de 15/25/50/100g) pentru sobolani -pana la 1kg.  9-Rezervor de plastic etichetat/imprimat (pungute de 15/25/50g) pentru soareci-pana la 1kg;  10- Rezervor de plastic etichetat/imprimat (pungute de 15/25/50/100g) pentru sobolani-pana la 1kg;  11-Cutie de carton imprimata (pungute de 15/25/50g) pentru soareci pana de 1kg;  12- Cutie de carton imprimata (pungute de 15/25/50/100g) pentru sobolani pana de 1kg;  13-Galeata de plastic etichetata/imprimata (pungute de 15/25/50g) pentru soareci-pana la 1kg;  14- Galeata de plastic etichetata/imprimata (pungute de 15/25/50/100g) pentru sobolani-pana la 1kg;  15-Cutie de metal etichetata/imprimata (pungute de 15/25/50g) pentru soareci-pana la 1kg;  16- Cutie de metal etichetata/imprimata (pungute de 15/25/50/100g) pentru sobolani-pana la 1kg;  17-Punguta etichetata/imprimata (pungute de 25/50g) pentru soareci-pana la 50g;  18- Punguta etichetata/imprimata (pungute de 15/25/50/100g) pentru sobolani-pana la 100g;  Dimensiunea maxima a ambalajului pentru utilizatorii non-profesionali este de pama la 1000g (1kg).  Utilizatori profesionisti  1-Galeata de plastic etichetata, cu sau fara captuseala in interior (momeala vrac sau pungute de 15/25/50/100g)-pana la 15 kg;  2- Cutie de carton etichetata cu captuseala in interior (momeala vrac sau pungute de 15/25/50/100g) -pana la 15 kg;  3-Sac din plastic/sac din hartie multistrat etichitat (momeala vrac sau pungute de 15/25/50/100g)-pana la 25 kg;  4-Recipient de plastic etichetat/imprimat (momeala vrac sau pungute de 15/25/50/100g)-pana la 3 kg;  5-Rezervor de plastic etichetat/ imprimat (momeala vrac sau pungute de 15/25/50/100g)-pana la 3kg;  6-Cutie de metal etichetata/imprimata (momeala vrac sau pungute de 15/25/50/100g)-pana la 1 kg;  7-Statie de intoxicare pre-dozata, etichetata, rezistenta la actiuni exterioare, pentru soareci (pungute de 15/25/50g)-pana la 50g;  8- Statie de intoxicare pre-dozata, etichetata, rezistenta la actiuni exterioare, pentru sobolani (pungute de 15/25/50/100g)-pana la 100g;  9-Cutie de carton imprimata ce contine 1 statie de intoxicare etichetata, pre-dozata, rezistenta la actiuni exterioare, pentru soareci (pungute de 15/25/50g)-pana la 50g;  10-Cutie de carton imprimata ce contine 1 statie de intoxicare etichetata, pre-dozata, rezistenta la actiuni exterioare, pentru sobolani (pungute de 15/25/50/100g)-pana la 100g;  11- Cutie de carton imprimata ce contine statii de intoxicare etichetate, pre-dozate, rezistente la actiuni exterioare, fiecare continand pana la 50g in pungute de 15/25/50g pentru soareci-pana la 1kg;  12- Cutie de carton imprimata ce contine statii de intoxicare etichetate, pre-dozate, rezistente la actiuni exterioare, fiecare continand pana la 100g in pungute de 15/25/50/100g pentru sobolani – pana la 1kg.  13-Cutie de carton imprimata (momeala vrac sau pungute de 15/25/50/100g) –pana la 1 kg;  14-Punga de plastic sau aluminiu etichetata/imprimata (momeala vrac sau pungute de 15/25/50/100g) -pana la 1 kg;  15-Punguta etichetata/imprimata-pana la 100g.  Dimensiunea maxima a ambalajului pentru utilizatorii profesionali este de 15kg.  Manipulare:  Înainte de a manevra produsul, se va consulta toate celelalte secțiuni ale fișei cu date de securitate. A se evita scurgerea produsului în mediul înconjurător.  Se vor respecta principiile de bază ale igienei muncii.  Nu se bea, mănâncă, fumează în timpul aplicării. Este obligatorie spălarea mâinilor după aplicarea produsului şi înainte de a mânca, bea sau fuma.  În caz de contaminare se spală foarte bine mâinile cu săpun și multă apă.  Este obligatorie folosirea mănuşilor de protecţie. |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Efecte adverse directe si indirecte:  Produsul contine brodifacum ca substanta activa, anticoagulant care poate produce sangerare; aceasta poate aparea la cateva zile dupa expunere. Simptomele la ingerare, pot include sangerari nazale si gingivoragii. In cazuri severe, pot aparea hematoame sau sange in fecale sau urina. |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate: Produsul poate fi periculos dacă este ingerat de animalele domestice sau alte animale decât cele vizate. Substanţa active, anticoagulant, reduce sinteza hepatica de vitamin K.  Efectele adverse directe sau indirecte asupra animalelor rezultă prin otrăvirea primară sau secundară şi se datorează inhibării sintezei de vitamin K.  Simptomele de otrăvire pot include: vânătăi ușoare, hemoragii ale pieli, organelor şi parenchim. Intoxicarea grava prin ingestie determina hemoragii grave ale pielii si mucoaselor, hematuria. Simptomatologia altor sisteme si aparate este de natura hemoragica.  Simptomele otrăvirii se pot dezvolta pe parcursul mai multor zile. |
| Asupra mediului: Asupra mediului: Sol: Trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol, tinand cont de proprietatile PBT ale brodifacumului.  Apa: Substanta activa indeplinaste criteriile de PBT: este persistenta in apa, cu tendinte de bioacumulare in organisme si foarte toxica.  Aer: Nu este asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.  Ecotoxicitate-Organisme acvatice: Produsul prezinta risc acceptabil datorat efectului acut si cronic de categoria I (foarte toxic)  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 |
| Rodenticidă,  Anticoagulant, toxină cu acţiune prin ingestie | Metoda standard pentru determinarea eficacităţii unei doze unice de rodenticid, în condiţii de laborator, Test de hrănire la alegere | *Mus musculus*  (şoarece de casă) | Brodifacoum 0.0029%  Momeală proaspată | Mortalitate 100% ȋn 8 zile |
| Rodenticidă,  anticoagulant, toxină cu acţiune prin ingestie | Metoda standard pentru determinarea eficacităţii unei doze unice de rodenticid, în condiţii de laborator, Test de hrănire la alegere | *Mus musculus*  (şoarece de casă) | Brodifacoum  0.0029%  Momeală imbatranită 28 luni | Mortalitate 100% ȋn 9.2 zile |
| Rodenticidă,  anticoagulant, toxină cu acţiune prin ingestie | Principiile OEPP/EPPO Testare în condiţii de teren Test de hrănire la alegere | *Mus musculus*  (şoarece de casă) | Brodifacoum 0.0029%  Momeală proaspată | Mortalitate 100% ȋn 12 zile |
| Rodenticidă,  anticoagulant, toxină cu acţiune prin ingestie | Metoda standard pentru determinarea eficacităţii unei doze unice de rodenticid, în condiţii de laborator, Test de hrănire la alegere | *Rattus norvegicus*  (şobolan cenusiu) | Brodifacoum 0.0029%  Momeală proaspată | Mortalitate 100% ȋn 7.5 zile |
| Rodenticidă,  anticoagulant, toxină cu acţiune prin ingestie | Metoda standard pentru determinarea eficacităţii unei doze unice de rodenticid, în condiţii de laborator, Test de hrănire la alegere. | *Rattus norvegicus*  (şobolan cenusiu) | Brodifacoum  0.0029%  Momeală imbătrânită 28 luni | Mortalitate 100% ȋn 7.7 zile |
| Rodenticidă,  anticoagulant, toxină cu acţiune prin ingestie | Principiile OEPP/EPPO Testare în condiţii de teren Test de hrănire la alegere | *Rattus norvegicus*  (şobolan cenusiu) | Brodifacoum 0.0029%  Momeală proaspată | Mortalitate 100% ȋn 13 zile |

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

|  |
| --- |
| Timpul de acţiune necesar efectului biocid   * Metoda şi/sau frecvenţa de aplicare:   Dispunerea în staţii de infestare: 50g la 2-5m pentru soareci, 100g la 5-10m pentru şobolani.   * Momeala rodenticidă se îndepărtează dupa campania de deratizare * 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 |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Dupa inhalare: pacientul trebuie transportat intr-un loc bine aerisit si pentru orice eventualitate, trebuie cerut sfatul medicului.  Dupa contact cu pielea: indepartati hainele contaminate. Spalati pielea cu apa si apoi cu apa si sapun. Daca este nevoie trebuie consultat medicul.  Dupa contactul cu ochii: clatiti ochii cu apa, tinand pleoapele complet deschise cel putin 10 minute. Daca este nevoie trebuie consultat medicul.  Dupa ingerare: clatiti cu grija cu apa. Nu administrati nimic pe gura persoanelor inconstiente. Nu provocati voma. In caz de inghitire, consultati imediat medicul si aratati-i recipientul sau eticheta produsului.  Tratamentele principale sunt terapia antidot si evaluarea clinica. Daca nu exista sangerare activa, INR-ul (timp de protrombina)trebuie masurat la prezentare si la 48-72 h de la expunere. Daca INR-ul > 4, administrati vitamina K1(phytomenadione), 5-10 mg injectare lenta intravenoasa, (100 µg/kg greutate corporala pentru un copil). Tratamentul cu vitamina K1 poate fi necesar pentru cateva saptamani. Nu intrerupeti tratamentul pana cand timpul de coagulare nu revine la normal si nu este stabil. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restrictii pentru utilizarea produsului biocid:  Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sistemul de canalizare si in ape de suprafata.  Masuri in caz de dispersie accidentala:  Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul sa induca efecte adverse in mediu dand 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.  In cazul accesului in cursurile de apa sau reteaua de canalizare, trebiuie informate imediat autoritatile responsabile.  Metode de decontaminare:  Statiile si punctele de momeala sunt controlate la un interval de 3-4 zile iar momeala consumata este inlocuita. In timpul amplasarii momelii folositi manusi de protectie.  In cazul in care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie sa se ia masuri imediate pentru colectarea lui si curatarea zonei.  In utilizarea profesionala, recipientele, chiar daca sunt complet goale, trebuie curatate inainte de eliminare. |

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

|  |
| --- |
| Statiile de intoxicare cu momeală ar trebui să fie amplasate într-un mod sigur, pentru a se reduce la minimum riscul de manipulare și de ingestie accidentală a momelii de către animale care nu sunt vizate. Să se verifice întotdeauna că statiile sunt fixate în mod corespunzător și că momeala nu poate fi târâta departe de catre rozătoare. A se ține departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale. Indicatoare care trebuie să furnizeze informații cu privire la riscul otăvire primară şi secundară. Carcasele rozatoarelor moarte trebuie să fie colectate în timpul tuturor operațiunilor de deratizare pentru a reduce la minimum riscul de consum și de otrăvire pentru animale companie și alte animale care nu sunt vizate.  Când sunt folosite staţii de intoxicare aceste staţii terbuie să fie sigure şi clar marcate pentru a nu fi deranjate, poziţionate în siguranţă şi protejate de agenții atmosferici.  Produsul nu este destinat utilizării permanente. Deratizarea nu trebuie să dureze mai mult de 6 săptămâni.  La sfârsitul tratamentului, momeala ramasa in statiile de intoxicat se elimina in conformitate cu regulamentele in vigoare |

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

|  |
| --- |
| Eliminarea resturilor de produse si a ambalajelor acestora se face in conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deseurilor, de catre operatorii autorizati. |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE**:

A se păstra în recipientul original.

A se păstra într-un loc răcoros, uscat și bine ventilat.

A se păstra departe de lumină.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE **: 24 luni**

**XX. ALTE INFORMATII, după caz**

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

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

PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Cilinca