**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2016/0159/MRA/ ES/APP-2015-14-00250**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitție pe piață și utilizarea produselor biocideşi ale HOTĂRÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 05.04.2016, 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 : SPANIA * Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. **:** **ES/APP-2015-14-00250** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 18.04.2016**

**III. Data expirării autorizatiei : 31.01.2017**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : TOXIRAT BRODY** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** : Laboratorios Agrochem, S.L. B-58.322.306  Tres Rieres,no.10,Pol.Ind.Sur.-08292 Esparraguera, Barcelona, Spania, Tel.: +34 937774853,  E-mail: laboratori@agrochem.es |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: Laboratorios Agrochem, S.L. B-58.322.306, Tres Rieres, no.10, Pol.Ind.Sur.-08292 Esparraguera, Barcelona, Spania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID** : Laboratorios Agrochem S.L., Tres Rieres, 10-Zona Ind.Sud 08292, Esparraguera, Barcelona, Spania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE**: Activa S.R.L/Dr. Tezza S.R.L.,Via Feltre,32,20132 Milano,Italia  Loc de produstie : Dr. Tezza S.R.L. Via Tre Ponti,22 37050 S Maria di Zevio(VR),Italia |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS**: Grupa principală: III, Tip de produs: 14– otravă rodenticide  (similar cu AGRORAT BRODI-5/AGRORAT BRODY şi FANGA RONGEUR PRO) |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Personal profesionist specializat |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI :** Momeala rodenticidă „Cereale” (granule), gata de utilizare  Contine substanţa activă: Brodifacoum 0,005 % w/w (CAS 56073-10-0) Autorizaţia este exclusiv pentru controlul rozatoarelor (*Rattus norvergicus*) şi şoarecilor (*Mus musculus)*  Scopul folosirii: Interiorul clădirilor . |

**IX.** **COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă** (*se completează pentru fiecare substantă*)

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | Brodifacum |
| Denumirea IUPAC | [3-(4’bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4,tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin |
| Numar CAS | 56073-10-0 |
| Numar CE | 259-980-5 |
| Continut de substantă activă | 0,005% |

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

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | - |
| Fraze de risc (R) şi/sau  Fraze de pericol (H) | - |
| Fraze de siguranta (S) şi/sau  Fraze de prudenta (P) | P102–A nu se lasa la indemana copiilor.  P103–Citiţi eticheta înainte de utilizare.  P280–Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/ echipament de protecţie a feţei.  P301+P310–ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. |
| Pictograma(e) | - |

1. **AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Utilizatori profesionali specializati:  Pachete mici(plicuri)din LDPE cu greutatea de 25g,50g si 100g ambalate :  In pachete din PE sau PP cu greutatea de 100g,200g,250g,500g 1kg,2kg,5kg,10kg, 15kg,20kg si 25kg.  Cutii din carton de 100g,200g,250g,500g,1kg,2kg,5kg,10kg,15kg,20kg, si 25kg.  Cuburi din HDPE cu greutatea de 250g,500g 1kg,2kg,5kg,10kg,15kg,20kg si 25kg.  Hartie kraft si saci din polietilena cu greutatea de 1kg,2kg,5kg,10kg,15kg 20kg si 25kg.  Tipul ambalajului : pachete din LDPE,PE,PP,HDPE ; saci din polietilena ; hartie kraft  Caracteristici specifice legate de sigurantă: Ambalajul trebuie sa poarte inscriptiile obligatorii privind siguranta utilizatorului ,cuprinsa in eticheta produsului conform H.G. 937/2010 privind clasificarea ,ambalarea ,si etichetarea la introducerea pe piata a preparatelor periculoase . |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Substanţa activă din produs este un anticoagulant, antagonist al vitaminei K, reducând sinteza hepatică de factori K-dependenţi. Hemoragiile se datorează efectului anti-protrombinic care duce la prelungirea timpului de protrombină care poate fi evidentă între 24 şi 72 de ore de la intoxicare. (Un timp normal de protrombină la sosirea pacientului la spital nu exclude un diagnostic de intoxicare.)  Produsul este considerat nepericulos pentru sănătatea umană în concordanţă cu Directiva 67/548/CEE şi cu Regulamentul CE 1272/2008 (CLP).  Deşi concentraţia redusă (0,005%) de substanţă activă nu determină clasificarea produsului, operatorii trebuie să evite expunerea prelungită având în vedere următoarele efecte posibile datorate substanţelor periculoase din compoziţia sa:  Efecte adverse directe : Substanţa activă anticoagulantă determină riscul de hemoragie internă, mai ales în cazul înghiţirii unei cantitaţi mari de produs. Substanţa poate fi absorbită şi la contactul produsului cu pielea, existând de asemenea risc de hemoragie. Alte simptome sunt: paloare, dureri abdominale sau dureri de spate.  Efecte adverse indirecte- Efecte iritante principale  - corodarea/iritarea pielii : nu irită,  - leziuni grave/iritante : nu irită,  - sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii: nu sensibilizează. |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate :Identificarea pericolelor:  Produsul poate fi periculos daca este ingerat de animalele domestice sau alte animale nevizate.Substanta activa cu actiunie anticoagulanta de noua generatie denumita Bormadiolone poate da intoxicatii acute prin ingestie cu inhibarea sintezei de vitaminaK,provocand hemoragii ale pielii,mucoaselor,organelor interne si ale parenchimului.Simptomatologia la nivelul altor sisteme si aparate este preponderent hemoragica .  Antidot: Vitamina K-Eficacitatea tratamentului trebuie monitorizat prin masurarea valorilor de laborator.  Tratament: in caz de ingestie de cantitati mari,sa nu se provoace voma,sa se efectuezespalaturi gastrice sau sa se administreze carbune activ.Este necesara monitorizarea activitatii protrombinice imediat dupa ingestie si in zilele succesive .In caz de activitate protrombinica redusa , sa se administreze vitamina K,Se va concorda protocolul de tratament cu un centru de toxicologie clinica .  Contraindicatii: anticoagulente . |
| Asupra mediului:  Sol Trebuie evitată cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol, ținând cont de proprietățile PBT ale brodifacumului.  Apa Substanța activă îndeplinește criteriile de PBT: este persistentă în apă, cu tendițe de bioacumulare în organisme și foarte toxică.  Aer Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării  Organisme acvatice Produsul prezintă un risc acceptabil datorat efectului acut și cronic de categoria I (foarte toxic)  Organisma netintaProdusul nu prezintă risc neacceptabil pt. organismele din mediul terestru  Fără efecte semnificative asupra proceselor de respirație/nitrificare din sol  Alte organisme netinta: Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru.Fara efecte semnifica tive asupra proceselor de respiratie/nitrificare din sol. |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Rodenticidă  TP-14 | De Proft, Rap. Nr. ROD 03.2012  Test de laborator cu alegerea hranei: momeală proaspătă vs. hrană obişnuită  5 zile-expunere + 20 zile postmonitorizare  Condiţii conf. TNsG | Şobolan cenuşiu  (*Rattus norvegicus*),  10 adulţi  (6 masculi,  4 femele) | Brodifacoum 0,005% (50 ppm)  momeală granule,  gata de utilizare  FANGA RONGEUR PRO (AGRORAT BRODI-5) | Palatabilitate 11,1% Mortalitate 90%, în 5-15 zile.  Mortalitate acceptabilă (90%) |
| Rodenticidă | De Proft, Rap. Nr. ROD 03.2012  Test de laborator cu alegerea hranei:  momeală proaspătă vs. hrană obişnuită  5 zile-expunere + 20 zile-postmonitorizare | Şoarece de casă  (*Mus musculus*),  10 adulţi  (6 masculi,  4 femele) | Brodifacoum 0,005%, (50 ppm)  momeală granule,  gata de utilizare  FANGA RONGEUR PRO  (AGRORAT BRODI-5) | Palatabilitate 35,18%  Mortalitate 90%,  în 9-19 zile  Palatabilitatea şi mortalitatea acceptabilă |
| Rodenticidă | Gonzales, J.  Test de semi-teren -cu momeală veche:  4 zile expunere + 14 zile-postmonitorizare  Condiţii: şobolanii plasaţi după sex  în ţarcuri circulare cu diametru de 160 cm(2 m 2). | Şobolan cenuşiu  (*Rattus norvegicus*)  10 adulţi  (5 masculi,  5 femele) | Brodifacoum 0,005% w/w,  momeală granule, gata de utilizare  (veche de 2 ani)  AGRORAT BRODI-5 | Palatabilitate 28,31%  Mortalitate 100%, în 6 zile  (timp mediu de supravieţuire, 5 zile) |
| Rodenticidă | Gonzales, J.  Test de semi-teren - momeală veche  4 zile expunere + 14 zile post-monitorizare  Condiţii: şoareci plasaţi după sex, în ţarcuri circulare - diametru de 140 cm (1,76 m 2). | Şoarece de casă  (*Mus musculus*),  10 adulţi  (5 masculi,  5 femele) | Brodifacoum 0,005% w/w,  momeală granule gata de utilizare ( veche de 2 ani)  AGRORAT BRODI-5 | Palatabilitate 43,82%  Mortalitate 100%, în 9 zile  (timp mediu de supravieţuire -7,5 zile). |

**XIV. INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE** si după caz timpul de actiune necesar efectului biocid:**.**

|  |
| --- |
| PENTRU UZ PROFESIONAL  TOXIRAT BRODY poate fi folosit în interiorul şi exteriorul (doar în jurul) clădirilor industriale, al fermelor, al caselor, al subsolurilor, al garajelor , al debaralelor şi al grădinilor proprietăţii.  Scopul folosirii: Interiorul clădirilor  Metoda de aplicare: Produsul trebuie păstrat în plicuri şi întotdeauna suportul de momeală etichetat corect  Rata şi frecvenţa de aplicare:  Şobolani: cutiile cu momeală trebuie să conţină maxim (până la)100 g pentru fiecare 10 mp, în funcţie de nivelul de infestare.  Şoareci: cutiile cu momeală trebuie să conţină maxim 50 g pentru fiecare 10 mp, în funcţie de nivelul de infestare.  Categoria de utilizatori: Personal profesionist specializat: aplicarea produselor biocide trebuie facută după un training în controlul rodenticidelor susţinut de persoane calificate .  ISTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE:  Doze:  Şoarece de casă (*Mus musculus*): 50 g otravă x 10 m2  Şobolanul cenuşiu (*Rattus norvegicus*): 50-100 g otravă x 10 m2  In PAR Nu sunt prezentate studii pentru - Şobolanul negru (*Rattus rattus*): 50-100 g otravă x 10 m2  Instrucţiuni de folosire:  Plasaţi momeala de-a lungul locurilor de trecere şi de cuibărire, protejat de agenţi atmosferici şi de ingerarea de către specii nevizate şi de către copii, în cutii de momeală corect etichetate.  Acestea trebuie sa fie în locuri unde NU pot fi târâte. Plicurile cu momeală se vor amplasa în cutia de momeală nedeschise. MARCAREA ARIILOR CU OTRAVA SI NOTAREA LOR  Recomandări:  Evitaţi atingerea produsului cu mâinile goale şi folosiţi mănuşi adecvate.  Inlocuţi momeala zilnic, dacă a fost mâncată sau se află în stare proastă timp de cel puţin 10-15 zile. Locurile ar trebui să fie pline / completate cu momeală până se opreşte activitatea. Pentru a controla rozătoarele este necesar să se folosească otrava o perioadă pentru a preveni reapariţia lor. Produsul nu este destinat pentru uz permanent. Organizaţi tratamentele cu durata de până la 6 săptămâni. Indepărtaţi cât mai repede posibil animalele moarte şi înlăturaţi-le în conformitate cu regulile curente.  AVERTIZĂRI:  Recomandările şi informaţiile se bazează pe un număr mare de teste, totuşi pe parcursul folosirii produsului pot apărea o multitudine de factori care nu pot fi ţinuţi sub control (diluări, climat, folosire). Societatea garantează compoziţia şi conţinuturile. Utilizatorul va fi responsabil de pagubele produse (eficienţă scăzută, toxicitate, deşeuri etc) din cauza faptului că nu a citit în totalitate sau parţial instrucţiunile de pe această etichetă. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Produsul nu este periculos pentru sănătatea umană dar trebuie prezentate câteva informaţii legate de substanţa activă brodifacum.  Îndepărtaţi persoana afectată de zona contaminată şi cereţi sfatul medicului.  În cazul contactului cu ochii : Clătiţi ochii cu grijă cu multă apă timp de 15 minute. Nu uitaţi să eliminaţi lentilele de contact. Cereţi sfatul medicului.  În cazul contactului cu pielea : Îndepărtaţi hainele contaminate.Spălaţi zonele afectate cu multă apă şi săpun, fără frecare.  În cazul ingerării : Dacă ingestia a fost recentă (la mai puţin de 3 ore) şi dacă persoana este conştientă, se va induce vomă după ce aţi cerut instrucţiuni de la personal calificat sau de la Centrul de toxicologie. Nu luaţi nimic pe cale orală.  În cazul inhalării: Aduceţi persoana la aer curat. Controlaţi respiraţia şi, dacă este necesar, faceţi respiraţie artificială.  Menţineţi pacientul în stare de repaus şi păstraţi constantă temperatura corpului.  Dacă persoana este inconştientă, puneţi-o pe o parte, cu capul mai jos decât restul corpului şi cu genunchii semi-îndoiţi.  Dacă este necesar, transportaţi persoana intoxicată la spital şi arătaţi, dacă este posibil, eticheta sau ambalajul.  NU LĂSAŢI SINGURĂ PERSOANA OTRĂVITĂ ÎN NICIO SITUAŢIE  Recomandări pentru medic :  Ca regulă generală, administraţi tratament simptomatic compensator pentru efectele observate.  În caz de ingestie, efectuaţi spălături stomacale dacă nu se observă simptome de hemoragie. Dacă au trecut mai puţin de 2 ore de la ingestie, administraţi o doză de cărbune activat (25 g).  În caz de hemoragii, se recomandă injecţii cu vitamina K.1, controlul timpului de coagulare şi, dacă este necesar, transfuzii de sânge.  Urmaţi protocolul medical adecvat.  Contraindicaţii: anticoagulanţi.  ÎN CAZ DE ACCIDENT, SUNAŢI LA INSTITUTUL NAŢIONAL DE TOXICOLOGIE telefon 021 318 36 06 sau 021 318 36 20 (Luni-Vineri, 8.00-15.00). |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restricții pentru utilizarea produsului biocid  Se va evita prin orice mijloace pătrunderea în sistemul de canalizare și în ape de suprafață  Măsuri în caz de dispersie accidentală.  Pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul să inducă efecte adverse în mediu când este utilizat conform instrucțiunilor. Cu toate acestea trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol.  Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.  În cazul deversărilor în apă, nu lăsaţi să pătrundă în apele de suprafaţă.  Metode de decontaminare  Stațiile și punctele de momeală sunt controlate la un interval de 3-4 zile iar momeala consumată este înlocuită.  În cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei.  In utilizarea profesionistă, recipientele, chiar daca sunt complet goale, trebuie curătate inainte de eliminare. |

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

|  |
| --- |
| Produsul trebuie pozitionat in mod sigur, pentru a reduce riscul de manipulare neadecvata si ingestie accidentala din partea animalelor netinta.Produsul trebuie fixat in mod corespunzator si ca momelile nu pot fi transportate de rozatori. Sa se evite aplicarea tratamentului in apropierea alimentelor si hranei pentru animale neprotejate .Nu se folosesc in agricultura.Se va evita reutilizarea ambalajului si dispersia acestuia in mediul inconjurator.Se va elimina conform normelor in vigoare .In cazul in care se suspecteaza ingestia produsului ,se va consulta un centru de tpxicologie clinica .  Produsul poate fi periculos daca este ingerat de animale domestice sau alte animale nevizate .In caz de ingestie, se provoaca voma si se consulta imediat un veterinar,prezentand ambalajul sau eticheta produsului.  Momelile trebuie folosite doar in statii de intoxicare corespunzatoare si semnalizate in mod adecvat,care pot fi achizitionate in comert,protejate impotriva actiunii agentilor atmosferici si a ingestiei accidentale din partea speciilor nevizate,evitans dispersia in mediul inconjurator.Pozitionarea produsului se va face in zonele infestate ,in apropierea cuiburilor,de-a lungul rutelor de tranzit si in zonele cu prezenta accentuata.  Statiile de intoxicare se vor controla zilnic si se vor inlocui la 10-15 zile.Se efectueaza operatiuni frecvente de control pentru indepartarea rozatoarelor moarte si eliminarea acestora conform normelor in vigoare .Nu se arunca cadavrele la gunoi sau in gropile de gunoi.Se vor folosi manusai de protectie corespunzatoare in timpul manipularii animalelor moarte .Produsul nu este destinat utilizarii permanente.Tratamentele sunt aplicatepe o durata de maxim 6 saptamani.Dupa terminarea tratamentului,statiile de intoxicare si momelile neconsumate se vor indeparta conform normelor in vigoare .Se va citi cu atentie instructiunile produsului.  Eticheta pentru produsul destinat publicului larg trabuie sa contina urmatoarele propozitii :  Ambalajele goale,animalele moarte,cutii cu momeala trabuie stranse in acord cu legile in vigoare de catre autoritatile locale specializate . |

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

|  |
| --- |
| produsul biocid: Momelile se vor îndepărta după încheierea tratamentului, urmând să fie eliminate conform legislatiei in vigoare. Eliminarea momelilor și a cadavrelor de rozătoare se face prin incinerare, în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatori autorizați. |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE** : Produsul se va păstra în ambalajul original, bine închis, ferit de lumină într-un loc uscat, răcoros, bine ventilat . Produsul se va păstra în recipienţi bine închişi în locuri ventilate şi răcoroase departe de razele solare directe, în locuri sigure, inaccesibile animalelor de companie şi a altor animale care nu sunt specii ţintă, pentru a minimiza riscul de atingere sau ingerare.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : **12 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