**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2015/0147/MRA/ IT/2014/00238/AUT**

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 21.09.2015, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. TIPUL AUTORIZATIEI**

|  |
| --- |
| ***autorizaţia prin recunoaşterea reciprocă succesiva*** eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;   * Statul membru al Uniunii Europene emitent: ITALIA * Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: IT/2014/00238/AUT |

**II. Data emiterii autorizatiei:** 30 octombrie 2015

**III. Data expirării autorizatiei:** 30 iunie 2016

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: VEBITOX BROMA GRAU** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** : **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL**  Via Desman, 43, 35010 Eufemia di Borgoricco (PD) Italia, tel. +39049 9337111, fax. +39 049 5798263  pentru distribuitorul **SC FLOVY PROD COM SRL,** Str. Panduri nr. 6, 400364, Cluj Napoca, Romania |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** (recunoscută reciproc): **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL,** Via Desman, 43, 35010, Eufemia di Borgoricco (PD), Italia,  Tel: 00390499337111, Fax. 00390495798263, E-mail: info@vebi.it |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**:   1. **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL**,Via Desman, 43, 35010, Eufemia di Borgoricco (PD), Italia 2. **I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE SPA**, Nona Strada 57-35129 (PD), Italia 3. **MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l.,** Via brigata Marche, 129-Carbonera (TV), Italia 4. **SEPRAN S.a.s.** Via Brenta 20-36033 Isola Vicentina (VI), Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE**:Dr. Tezza S.r.l.  **ADRESA**: Via Tre Ponti 22, S. Maria di Zevio (VR), Cod Postal: 37050, Italia, e-mail: dr.tezza@tin.it |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS**: Grupa principală: III, Tip de produs: 14 |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**:  Pentru uz general: Datorită efectului său ademenitor, Vebitox Broma Grau poate fi folosit cu succes la deratizări în locuinţe, beciuri, garaje, cămări de alimente sau în spaţiile adiacente acestora.  Pentru uz profesional: Datorită efectului său ademenitor, Vebitox Broma Grau poate fi folosit cu succes la deratizări în orice spaţiu privat, public sau industrial (locuinţe, birouri, clădiri comune, spaţii industriale, depozite de marfă, mijloace de transport naval etc.) şi chiar în spaţii deschise (grădini, bulevarde, parcuri, etc.). |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI: VEBITOX BROMA GRAU** este momeală rodenticidă pe bază de Bromadiolone gata de folosit sub formă de grăunţe. Este eficient împotriva şoarecelui de casă (*Mus musculus*), şobolanului cenuşiu (*Rattus norvegicus*) şi şobolanului negru (*Rattus rattus*). |

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

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | Bromadiolone |
| Denumirea IUPAC | - |
| Numar CAS | 28772-56-7 |
| Numar CE | 249-205-9 |
| Continut de substantă activă | 0,005% |

1. **Substanta inactivă/nonactivă –**date indisponibile

**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 lăsa la îndemana copiilor.  P103 -Citiţi eticheta înainte de utilizare.  P270- A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării.  P273-Evitaţi dispersarea în mediu  P301+P310 -ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: Sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.  P501-Eliminaţi conţinutul/recipientul prin incinerare |
| Pictograma(e) | - |

1. **AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Capacitate: Pentru uz general:  a) Pliculeţe predozate sigilate cu un conţinut de momeală rodenticidă de: 10-12,5-15-20 g/pliculeţ şi o greutate totală de 100-150-200-250-300-400-500 g  b) Staţii de intoxicare sigilate gata de folosit de 20-25-50-100-150-200 g (conţin pliculeţe predozate sigilate de 10-20-25-50 g)  Pentru uz profesional:  a) Pliculeţe predozate sigilate cu un conţinut de momeală rodenticidă de 10-12,5-15-20 g/pliculeţ şi o greutate totală de 100-150-200-250-300-400-500-750 g şi 1-2-3-5-10-15-20-25 Kg  b) Pungi, cutii de carton sau găletuşe de 2-3-5-8-10-12,5-15-20-25 Kg  c) Cutii şi pungi de 200-250-300-400-500-750 g şi 1-2-3-5 Kg  Tipul de ambalaj: pliculete, statii de intoxicare, pungi, cutii  Caracteristici specifice legate de siguranţă: sigiliu  Manipulare: Produsul se manipueaza numai in spatii bine ventilate. Trebuie adoptate masuri de depozitare corespunzatoare pentru a preveni imprastierea pulberilor care ar putea sa se degaje in timpul manipularii. In timpul manipularii se vor purta dispozitive de protectie individuala corespunzatoare. Nu se mananca, nu se bea si nu se fumeaza la locul de munca. Este obligatorie spalarea pe maini dupa manipularea produsului. Imbracamintea contaminata si dispozitivele de protectie se scot inainte de a intra in zona in care se serveste masa. Produsul se pastreaza departe de gurile de evacuare ale sistemului de canalizare, de apa de suprafata si de apele subterane.  Depozitare**:** Containerele trebuie sa fie inchise ermeticsi etichetate corect cu numele produsului continut. Containerele nu trebuie expuse la surse de caldura. Vor fi depozitate separat de alti reactivi sau combustibili. Containerele vor fi pastrate departe de gurile de evacuare ale sistemului de canalizare, de apa de suprafata si de apele subterane. Se va evita expunerea la lumina artificiala, la lumina soarelui si la umiditate. |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane:  Efecte adverse directe: Simptome**:** intoxicaţie acută prin ingestie. Inhibă sinteza vitaminei K, provocând hemoragii ale pielii, şi ale mucoasei.  Simptomatologia la nivelul altor sisteme şi aparate este preponderent hemoragică.  Efecte adverse indirecte ale produsului biocid**:**  Efecte iritante principale:  - pe piele: Nu are efecte iritante.  - la ochi: Nu are efecte iritante.  - sensibilizare: Nu are efecte sensibilizante. |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate:  Vertebratele care nu sunt specii tinta pot fi expuse riscului de intoxicare, fie direct prin ingestia de momeala rodenticida sau a resturilor de momeala (intoxicare primara), fie indirect, prin inghitirea carcaselor rozatoarelor tinta care au consumat produsul (intoxicare secundara). Substanta activa continuta in produs este un antagonist al vitaminei K si inhiba sinteza hepatica a factorilor dependenti de vitamina K.  Antidot: Vitamina K (eficienta tratamentului trebuie monitorizat prin masurarea valorilor de laborator). Este necesata monitorizarea activitatii protobiotice imediat dupa ingestie si in zilele urmatoare. In caz de activitate protrombinica redusa, se va administra vitamina K. Contraindicatii: anticoagulante.  Efecte adverse directe si indirecte: Cele mai intalnite semne de otravire sunt hemoragiile (la nivelul mucoaselor, organelor si parenchimului). Leziunile care pot surveni si in alte sisteme sunt predominant de tip hemoragic. |
| 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 bromadiolonei.  Apă: Substanța activa îndeplineste criteriile de PBT: persistenţa în apă, cu tendițe de bioacumulare în organisme și foarte toxica.  Aer: Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanțe active în aer în timpul utilizării*.*  Ecotoxicologie:  Organisme acvatice: Produsul nu prezintă un risc neacceptabil pentru organismele acvatice.  Alte organisme nețintă: Produsul nu prezintă risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru.  Fără efecte semnificative asupra proceselor de respirație/nitrificare din sol. |

**XIII.** **ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Activitatea** | **Metoda de testare / Protocolul de testare** | **Specia** | **Concentraţii** | **Timpi de acţiune** |
| Rodenticidă | Roveto, Chiusano, Ferrari; 2011. (B5.10.1)  Test în teren cu Murin Forte Block, în şi în jurul clădirilor, într-o locaţie agricolă, infestare semnalată de fermieri.  8 staţii cu momeală  12 zile de tratament, urmate de 3 zile de pauză. | Şobolan de acoperiş  (*Rattus rattus*) | Bromadiolona, 0,005 % w/w (g/g), momeala Murin Forte Block, ca atare  Aproximativ 200 g de produs/  staţie de momeală, recompletată zilnic. | eficacitatea -100 %, după 12 zile  Murin Forte Block a prezentat o acceptanţă bună şi a oferit o completă eficacitate în controlul populaţiei de şobolani *Rattus rattus* prezentă în site-ul de studiu. |
| Rodenticidă | Vincenzo Freli; 2011, (B5.10.2)  Test de laborator - alegerea hranei/  Murin Forte Block vs. dieta de provocare.  Durata de intoxicare - 4 zile  Animalele au fost plasate în cuşti, câte 5 animale de acelaşi sex/cuşcă, în condiţii de: "lumină12 ore şi 12 ore întuneric”, la temperatură şi umiditate controlată.  Aproximativ 60 g de dietă standard/cuşcă a fost împărţită în părţi egale în containerul A si B, timp de 3 trei zile. | Şobolan cenuşiu  *Spagley Dawley* | Bromadiolona, 0,005 % w/w (g/g), momeala Murin Forte Block/produs ţinut în condiţii de umiditate, la temperatura camerei, umiditate > 90%, timp de cinci zile înainte de testare.  Aprox. 20 g de produs test în containerul “A”, vs. 40 g de dieta de provocare în containerul „B”, în fiecare cuşcă, timp de 4 zile. | în 4 zile  Perioada de observare a simptomelor până la moarte, 14 zile.  In baza rezultatelor obţinute în conformitate cu cerinţele de validitate ale evaluării, şi cu ASTM E565-95, produsul test Murin Forte Block s-a dovedit palatabil şi eficace. |
| Rodenticidă | Vincenzo Freli; 2011, (B5.10.3)  Test în laborator cu alegerea hranei, Murin Forte Block, produs învechit accelerat, vs. dieta de provocare.  Durata de intoxicare - 4 zile  Şobolani:  Animalele au fost plasate în cuşti, câte 5 animale de acelaşi sex/cuşcă, în condiţii de "12 ore lumină şi 12 ore întuneric”, la temperatură şi umiditate controlată. Aproximativ 80 g dieta standard/  cuşcă, împărţită în părţi egale, în containerele A şi B, timp de 3 zile.  Şoareci: câte 5 animale de acelaşi sex/cuşcă, în condiţii de "12 ore lumină şi 12 ore întuneric, la temperatură şi umiditate controlată.  Aproximativ 30 g de dieta standard/cuşcă, împărţită în părţi egale în recipientele A şi B, timp de 3 zile. | Şobolan cenuşiu  *Spagley Dawley*  şoareci  *CD-1* | Bromadiolona, 0,005 % w/w (g/g), momeala ca atare, produs ţinut înainte de utilizare, timp de 18 săptămâni, la 30°C ± 2°C; u.r. 65%± 5%.  Şobolani:  Aproximativ 20 g de produs test/ cuşcă în recipientul "A", 40 g de dietă de provocare /cuşcă în containerul "B", hrană înlocuită zilnic, timp de 4 zile.  Şoareci:  Aproximativ 20 g de produs test/cușcă, în recipientul "A", vs. 20 g de dietă de provocare/ cuşcă, în containerul "B", hrana înlocuită zilnic, timp de 4 zile. | în 4 zile  Şobolani şi şoareci:  Durata de observare a simptomelor până la moarte, 14 zile.  Şobolani şi şoareci:  În baza rezultatelor obţinute în conformitate cu criteriile de validitate de testare, şi cu ASTM E565-95, rezultă că produsul de testare "Murin Forte Block" este palatabil şi eficient la T0, şi la T18. |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Instructiuni de folosire si dozaj  VEBITOX BROMA GRAU – Momeală rodenticidă pe bază de Bromadiolone gata de folosit sub forma de grăunţe  Pentru uz general  Înainte de utilizare, citiţi cu atenţie instrucţiunile de pe etichetă  Dupa identificarea zonei infestate, se va poziţiona produsul în apropierea cuiburilor, de-a lungul rutelor de tranzit şi în zonele cu prezenţă accentuată, folosind cantitaţile indicate mai jos. Momelile vor fi amplasate în aşa fel încat să se reducă la minim riscul de înghiţire accidentală din partea copiilor sau animalelor nevizate. Momeala va fi introdusă într-un recipient adecvat, care sa o protejeze de acţiunea agenţilor atmosferici, de înghiţirea accidentală din partea speciilor nevizate şi de dispersarea în mediu. Recipientul trebuie sa fie fixat în mod corespunzator şi să permită doar accesul animalului vizat.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | DOZAJE RECOMANDATE | | | |  | Pliculeţe predozate sigilate | Staţii de intoxicare sigilate gata de folosit | | Şoarece de casă  (*Mus musculus*) | 60 g x 10 mp | 1 staţie de 20/50 g la fiecare 5/10 mp | | Şobolan cenuşiu  (*Rattus norvegicus*) | 40-80 g x 10 mp | 1 staţie de 50/200 g la fiecare 15/20 mp | | Şobolan negru  (*Rattus rattus*) | 40-80 g x 10 mp | 1 staţie de 50/200 g la fiecare 15/20 mp |   Se vor controla staţiile de intoxicare săptămânal şi se vor înlocui momelile consumate în caz de nevoie.  Produsul nu este destinat unei utilizări permanente; se vor organiza tratamente cu o durată maximă de 6 săptămâni.  Instrucţiuni de folosire şi dozaj  VEBITOX BROMA GRAU – Momeală rodenticidă pe bază de Bromadiolone gata de folosit sub forma de grăunţe  Pentru uz profesional.  Înainte de utilizare, citiţi cu atenţie instrucţiunile de pe etichetă  După identificarea zonei infestate, se va poziţiona produsul în apropierea cuiburilor, de-a lungul rutelor de tranzit şi în zonele cu prezenţă accentuată, folosind cantităţile indicate mai jos. Momeala va fi introdusă într-un recipient adecvat, care să o protejeze de acţiunea agenţilor atmosferici, de înghiţirea accidentală din partea speciilor nevizate şi de dispersarea în mediu. Se va fixa în mod corespunzător recipientul pentru a permite doar accesul animalului vizat. Se va evita în acest fel dispersia accidentală a momelii în mediu.  Produsul este eficient la următoarele doze recomandate:  Şoarece domestic (*Mus musculus*) 60 g x 10 mp  Şobolan cenuşiu (*Rattus norvegicus*) 100-200 g x 10 mp  Şobolan negru (*Rattus rattus*) 100-200 g x 10 mp  Se vor controla staţiile de intoxicare săptămânal şi se vor înlocui momelile consumate în caz de nevoie.  Produsul nu este destinat unei utilizări permanente; se vor organiza tratamente cu durată maximă de 6 săptămâni. |

**XV.** **INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| **Contactul cu ochii**: Spălaţi imediat cu multă apă sau ser fiziologic. Ţineţi pleoapele deschise ajutându-se cu degetele. Consultaţi un medic dacă apar simptome adverse şi arătaţi-i fişa de securitate.  **Contactul cu pielea**: Scoateţi imediat îmbrăcămintea şi încălţămintea contaminată. Spălaţi zonele interesate cu săpun sau detergent blând şi multă apă până când substanţa este eliminată complet (15-20 minute). Consultaţi un medic dacă apar simptome adverse si arătaţi-i fişa de securitate.  Nu folosiţi solvenţi sau diluanţi.  **Ingestie**: În caz de înghiţire, dacă victima este conştientă vă recomandăm să spălaţi gura acesteia cu apă. Acordaţi un tratament simptomatic şi asistenţă. Consultaţi un medic dacă apar simptome adverse si arătaţi-i fişa de securitate.  **Inhalare:** Având in vedere proprietăţile fizice ale produsului, inhalarea acestuia este extrem de improbabilă. |

**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.   * In cazul în care produsul ajunge pe sol sau în apă se va colecta imediat   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 profesianală, recipientele, chiar dacă sunt complet goale, trebuie curățate înainte de eliminare. |

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

|  |
| --- |
| Momeala va fi introdusa intr-un recipient adecvat, care sa o protejeze de actiunea agentilor atmosferici, de inghitirea accidentala din parteaa speciilor nevizate. Este obligatorie prezenta pe recipient a avertizarii “A nu se atinge“ si a mesajului privind continutul produsului. Recipientul trebuie sa fie fixat in mod corespunzator si sa permita doar accesul animalului vizat. Se va evita in acest fel dispersarea nedorita a momelii in mediu. Se vor controla statiile de intoxicare saptamanal si se vor elimina conform reglementarilor in vigoare. Se vor folosi manusi adecvate in timpul manipularii animalelor moarte. Produsul nu este destinat unei utilizari permanente; se vor organiza tratamente cu o durat maxima de 6 saptamani. La incheierea tratamentului, se vor elimina recipientele care contin momeli neconsumate conform reglementarilor in vigoare. Recipientele (statiile de intoxicare) cu momeala, trebuie sa fie pozitionate in siguranta (securizat) in vederea minimizarii riscului de deschidere si inghitire accidentala de catre animalele netinta. |

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

|  |
| --- |
| **produsul biocid**: Eliminarea momelilor și a cadavrelor de rozătoare se face prin incinerare, in conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deseurilor, de către operatori autorizați. |
| **Ambalaj**: In utilizarea profesionistă, recipientele, chiar dacă sunt complet goale, trebuie curățate înainte de eliminare. |

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

In ambalajul original bine închis, la loc uscat, bine ventilat și răcoros, departe de alimente și de animale domestice. In loc ferit de accesul persoanelor neautorizate, departe de sursele de căldură*.*

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE: **24 luni** (dacă a fost păstrat în ambalajul original sigilat, într-un loc uscat şi răcoros, ferit de acţiunea directă a razelor solare).

**XX. ALTE INFORMATII**: Având în vedere efectele adverse potenţiale pentru sănătatea umană, se recomandă citirea cu mare atenţie a instrucţiunilor de pe etichetă şi respectarea lor.

|  |
| --- |
| 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