**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**NR**. **RO/2019/0257/MRA/** **IT/2018/00547/AUT**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piată si 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 Natională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 18.11.2019, 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. Autorizatiei din statul membru emitent: IT/2018/00547/AUT
 |

**II. Data emiterii autorizatiei** : 26.11.2019

**III. Data expirării autorizatiei** : 31.12.2022

**IV.**

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID**: FERPASTA BROMA 50Alte denumiri comerciale : BROMEGA PASTA PRO; ZURRAT PASTA PRO; ASTRAT PASTA PRO; OMNIRAT PASTA PRO; ASKARAT PASTA PRO;  |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România**: Ferbi S.r.l.ADRESA : Viale I Maggio -64023-Mosciano, Sant’Angelo (TE)-Italia , Ph: + 39 085 8072099, Fax: + 39 085 8072454, e-mail: ferbi@ferbi.it |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc:** Ferbi S.r.l.ADRESA : Viale I Maggio -64023-Mosciano, Sant’Angelo (TE)-Italia , Ph: + 39 085 8072099, Fax: + 39 085 8072454, e-mail: ferbi@ferbi.it |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: Ferbi S.r.l.ADRESA : Viale I Maggio -64023-Mosciano, Sant’Angelo (TE)-Italia , Ph: + 39 085 8072099, Fax: + 39 085 8072454, e-mail: ferbi@ferbi.itADRESA UNITĂTII DE FABRICARE : Viale I Maggio -64023-Mosciano, Sant’Angelo (TE)-Italia  |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI DE SUBSTANTA ACTIVA**: Activa s.r.lADRESA : Via Feltre, 32 29132- Milano Italy(telefon, fax, e-mail)DENUMIREA UNITĂTII DE FABRICARE : Dr. Tezza s.r.l. ADRESA: Via Tre Ponti 22-S.Maria di Zevio (VR) |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS** Tip de produs 14 |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Profesionali ;Profesionali instruiţi  |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI** : Produsul constă în momeală rodenticidă sub formă de pastă proaspătă gata de utilizare  |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**
2. *substante chimice*

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | Bromadiolone (ISO) |
| Denumirea IUPAC | 3-[3-(4’-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-chromen-2-one |
| Numar CAS | 28772-56-7 |
| Numar CE | 249-205-9 |
| Continut de substantă activă | 0,005% |

1. **Substanta inactivă/nonactivă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Calcium dihydroxide |
| Numar CAS | 1305-62-0 |
| Numar CE | 215=137-3 |
| Continut  | 0,35<x<0,4% |

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Pictograme, simboluri şi indicarea pericolului  | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/d/d5/GHS-pictogram-silhouete.svg/640px-GHS-pictogram-silhouete.svg.png GHS08 Pericol |
| Fraze de risc H | H360D – Poate dăuna fătului .H372 Provoacă leziuni ale organelor (sange) în caz de expunere prelungită sau repetată |
| Fraze de prudenţă P | P102–A nu se lasa la indemana copiilor.P202- A nu se manipula decat dup ace au fost citite si intelese toate masurile de securitate.P270- Nu mancati , nu beti si nu fumati in timpul utilizarii produsului.P280–Purtaţi mănuşi de protecţie P308+P313–ÎN CAZ DE expunere sau de posibila expunere consultati mediculP501 Aruncati continutul/recipientul in conformitate cu prevederile hotararilor municipale |
| Mentiuni: se vor preciza substantele care prezintă periculozitate, dar care nu conduc la clasificarea produsului  | Trietanolamina 0,35%Denatonium benzoat 0,001%Hidroxid de calciu 0,375% |

1. **AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Utilizatori: Profesionali : şoareci de casa - interiorDimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:Geantă etichetată sau sac tipărită / sac de la 1,5 Kg - până la 25 kgMaterial de ambalare: material compozit-triplu strat (poliester / PET-met / polietilenă)Acolo unde este aplicabil, pachetul este restricționat la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă de 10 kg.Composit plastic, pachetă prefabricată sau pungă de producție în serie, ambele sudate termic sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.Geantă profesională, / sac etichetat sau tipărit - cu căptușeală din plastic interior de la 1,5 Kg - până la 10 kg - căptușeală interioară de dimensiuni max 10 Kg. Plastic compozit , pachetă prefabricată sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.Găleată de plastic etichetat (HDPE) găleată cu con dreptunghiular sau rectangular sigilată.Găleată de plastic etichetat (HDPE) - de la 1,5 - până la 25 kg.Găleată de plastic etichetat (HDPE) - cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 - până la 10 kg - dimensiune maximă căptușeală interioară 10 Kg/ găleată de plastic (HDPE)Carton etichetat sau tipărit cu căptușeală interioară de plastic de la 1,5-10 kg saci de plastic interiori de maxim 10 Kg fiecare Material de ambalare: Carton + material compozit, carton prefabricat Utilizatori: Profesionali: şobolani la interiorDimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:Material de ambalare: material compozit-triplu strat (poliester / PET-met / polietilenă)Geantă etichetată sau sac tipărită / sac de la 1,5 Kg - până la 25 kgAcolo unde este aplicabil, pachetul este restricționat la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă de 10 kg.Composit plastic, pachetă prefabricată sau pungă de producție în serie, ambele sudate termic sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.Geantă profesională, / sac etichetat sau tipărit - cu căptușeală din plastic interior de la 1,5 Kg - până la 10 kg - căptușeală interioară de dimensiuni max 10 Kg. Plastic compozit , pachetă prefabricată sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.Găleată de plastic etichetat (HDPE) - de la 1,5 - până la 25 kg.Găleată de plastic etichetat (HDPE) găleată cu con dreptunghiular sau rectangular sigilată. Găleată de plastic etichetat (HDPE) - cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 - până la 10 kg - dimensiune maximă căptușeală interioară 10 KgCarton etichetat sau tipărit cu căptușeală interioară de plastic de la 1,5-10 kg saci de plastic interiori de maxim 10 Kg fiecare Material de ambalare: Carton + material compozit, carton prefabricatUtilizatori: Profesionali instruiti : şobolani, şoareci de casă – la exterior şi în jurul clădirilorGeantă etichetată sau sac tipărită / sac de la 1,5 Kg - până la 25 kgAcolo unde este aplicabil, pachetul este restricționat la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă de 10 kg.Composit plastic, pachetă prefabricată sau pungă de producție în serie, ambele sudate termic sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.Geantă profesională, / sac etichetat sau tipărit - cu căptușeală din plastic interior de la 1,5 Kg - până la 10 kg - căptușeală interioară de dimensiuni max 10 Kg. Plastic compozit , pachetă prefabricată sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.Găleată de plastic etichetat (HDPE) - de la 1,5 - până la 25 kg.Găleată de plastic etichetat (HDPE) găleată cu con dreptunghiular sau rectangular sigilată.Pliculet din carton etichetat sau tipărit cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 - până la 10 kg saci de plastic interni de până la 10 Kg fiecare.Carton etichetat sau tipărit cu căptușeală interioară de plastic de la 1,5-10 kg saci de plastic interiori de maxim 10 Kg fiecare Material de ambalare: Carton + material compozit, carton prefabricatUtilizatori: Profesionali - şoareci de casă şi/sau şobolani – exterior şi în jurul clădirilorGeantă etichetată sau sac tipărită / sac de la 1,5 Kg - până la 25 kgAcolo unde este aplicabil, pachetul este restricționat la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă de 10 kg.Composit plastic, pachetă prefabricată sau pungă de producție în serie, ambele sudate termic sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.Geantă profesională, / sac etichetat sau tipărit - cu căptușeală din plastic interior de la 1,5 Kg - până la 10 kg - căptușeală interioară de dimensiuni max 10 Kg. Plastic compozit , pachetă prefabricată sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.Găleată de plastic etichetat (HDPE) - de la 1,5 - până la 25 kg.Găleată de plastic etichetat (HDPE) găleată cu con dreptunghiular sau rectangular sigilată. Cupă de plastic etichetată (HDPE) - cu căptușeală interioară de plastic de la 1,5 - până la 10 kg - dimensiune maximă căptușeală interioară 10 Kg cupă de plastic marcată (HDPE).Pliculet din carton etichetat sau tipărit cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 - până la 10 kg saci de plastic interni de până la 10 Kg fiecare.Carton etichetat sau tipărit cu căptușeală interioară de plastic de la 1,5-10 kg saci de plastic interiori de maxim 10 Kg fiecare Material de ambalare: Carton + material compozit, carton prefabricatUtilizatori: Profesionali instruiţi - şoareci de casă şi/sau şobolani – interior.Geantă etichetată sau sac tipărită / sac de la 1,5 Kg - până la 25 kgAcolo unde este aplicabil, pachetul este restricționat la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă de 10 kg.Composit plastic, pachetă prefabricată sau pungă de producție în serie, ambele sudate termic sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.Geantă profesională, / sac etichetat sau tipărit - cu căptușeală din plastic interior de la 1,5 Kg - până la 10 kg - căptușeală interioară de dimensiuni max 10 Kg. Plastic compozit , pachetă prefabricată sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.Găleată de plastic etichetat (HDPE) - de la 1,5 - până la 25 kg.Găleată de plastic etichetat (HDPE) - cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 - până la 10 kg - dimensiune maximă căptușeală interioară 10 Kg/ găleată de plastic (HDPE).Pliculet din carton etichetat sau tipărit cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 - până la 10 kg saci de plastic interni de până la 10 Kg fiecare.Carton etichetat sau tipărit cu căptușeală interioară de plastic de la 1,5-10 kg saci de plastic interiori de maxim 10 Kg fiecare Material de ambalare: Carton + material compozit, carton prefabricat Utilizatori: Profesionali instruiţi : şobolani – spații deschise în aer liberGeantă etichetată sau sac tipărită / sac de la 1,5 Kg - până la 25 kgAcolo unde este aplicabil, pachetul este restricționat la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă de 10 kg.Composit plastic, pachetă prefabricată sau pungă de producție în serie, ambele sudate termic sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.Geantă profesională, / sac etichetat sau tipărit - cu căptușeală din plastic interior de la 1,5 Kg - până la 10 kg - căptușeală interioară de dimensiuni max 10 Kg. Plastic compozit , pachetă prefabricată sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.Găleată de plastic etichetat (HDPE) - de la 1,5 - până la 25 kg.Găleată de plastic etichetat (HDPE) - cu căptuşeală interioară din plastic de la 1,5 - până la 10 kg.Găleată de plastic etichetat (HDPE) găleată cu con dreptunghiular sau rectangular sigilată.Pliculet din carton etichetat sau tipărit cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 - până la 10 kg saci de plastic interni de până la 10 Kg fiecare.Carton etichetat sau tipărit cu căptușeală interioară de plastic de la 1,5-10 kg saci de plastic interiori de maxim 10 Kg fiecare Material de ambalare: Carton + material compozit, carton prefabricat. |

**XII.**

|  |
| --- |
| **INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE** Produsul poate fi utilizat în interiorul şi în jurul clădirilor. Momeala rodenticidă trebuie aşezată în capcane adecvate, protejate împotriva agenţilor atmosferici şi a ingestiei accidentale de către specii nevizate.Metodă de aplicare: Produsul constă în momeală rodenticidă sub formă de pastă proaspătă gata de utilizare pentru uz profesional pentru combaterea infestării cu şoarece de casă ( Mus musculus) şobolan cenuşiu (Rattus norvegicus) şi şobolan negru ( Rattus rattus) în interiorul şi în jurul clădirilor. Momeala rodenticidă trebuie aşezată în capcane adecvate, protejate împotriva agenţilor atmosferici şi a ingestiei accidentale de către specii nevizate.Doze recomandate: 40g la distanțe de 5-10m pentru şoarece de casă, 60-100g la distanțe de 5-10m pentru şobolani, ȋn funcție de gradul de infestare. Se verifică la 5-7 zile, se ȋnlocuieşte momeala consumată sau deteriorată. Se utilizează maxim 35 zile. Se utilizează mănuşi de cauciuc şi mască de protecţie.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. |

**XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE** Se depozitează în locuri inaccesibile, păsărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă.

A se depozita într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. Păstrați momeala în ambalajul original, închis și ferit de lumină directă a soarelui.Pastrati produsul in recipiente etichetate clar, nu lasati la indemana copiilor si animalelor de companie

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE

DE DEPOZITARE 24 luni

ALTE INFORMATII: Datorită modului lor de acțiune întârziat, rodenticidele anticoagulante au nevoie de 4 până la 10 zile pentru a fi eficiente după consumul de momeală.

- Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu atingeți rozătoarele goale cu mâinile goale, folosiți mănuși sau folosiți unelte, cum ar fi cleștele atunci când le eliminați.

- Acest produs conține un agent de amarare și un colorant.

Restrictii pentru utilizarea produsului biocid:

Evitati scurgererea produsului in mediul inconjurator. Nu contaminati solul si caile navigabile. Pozitionati produsul departe de indemana copiilor, pasarilor, animalelor de companie, animale domestice si alte animale non-tinta.

|  |
| --- |
| 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