**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**NR**. **RO/2020/0262/MRA/** **IT/2017/00436/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 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 Natională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 16.12.2019, 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/2017/00436/AUT** |

**II. Data emiterii autorizatiei:** 09.03.2020

**III. Data expirării autorizatiei:** 31.12.2022

**IV**.

|  |
| --- |
| DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: **MURIN PELLET EXTREME**  **/ VEBITOX PELLET EXTREME** |

**V.**

|  |
| --- |
| NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România: **Vebi Instituto Biochimico S.r.l.**  ADRESA : Via Desman 43 35010 Borgoricco (Padova) |

|  |
| --- |
| NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: **Vebi Instituto**  **Biochimico S.r.l.**  ADRESA : Via Desman 43 35010 Borgoricco (Padova) |

|  |
| --- |
| NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: **Vebi Instituto Biochimico S.r.l.**  ADRESA : Via Desman 43 35010 Borgoricco (Padova)  ADRESA UNITĂTII DE FABRICARE : Via Desman 43 35010 Borgoricco (Padova) |

|  |
| --- |
| NUMELE FABRICANTULUI DE SUBSTANTA ACTIVA: **Activa s.r.l**  ADRESA : Via Feltre, 32 20132- Milano Italy  DENUMIREA UNITĂTII DE FABRICARE : Dr. Tezza s.r.l.  ADRESA: Via Tre Ponti 22 37050-S.Maria di Zevio Italia |

**VI.**

|  |
| --- |
| TIPUL DE PRODUS: Grupa principala III, Tip de produs 14. |

**VII.**

|  |
| --- |
| CATEGORIILE DE UTILIZATORI: Profesionali, Public larg |

**VIII.**

|  |
| --- |
| TIPUL PREPARATULUI: momeală sub formă de peleți în săculeți predozați, gata utilizabilă. |

**IX COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

**Substanta activă**

1. *substante chimice*

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | *[3-(4’-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]4-hydroxycoumarin* |
| Denumirea IUPAC | *Brodifacum* |
| Numar CAS | 56073-10-0 |
| Numar CE | 259-980-5 |
| Continut de substantă activă | 0,0025% |

1. **Substanta inactivă/nonactivă**

(*se completează pentru fiecare substantă*)

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | *2-bromo-2-nitropropan-1,3-diol* |
| Denumirea IUPAC | *Bronopol (INN)* |
| Numar CAS | 52-51-7 |
| Numar CE | 200-143-0 |
| Continut de substantă activă | 0,05% |

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Pictograme, simboluri şi indicarea pericolului | GHS08 Atentie |
| Fraze de risc H | H373- Poate provoca leziuni ale organelor (sânge) în caz de expunere prelungită sau repetată |
| Fraze de prudenţă P | P102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor  P280- Purtați mănuși de protecție (pentru utilizatori profesionali și profesionali instruiți)  P301+P310- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un Centru de Informare Toxicologică sau un medic  P308+P313- ÎN CAZ DE expunere sau posibilă expunere: consultați medicul.  P501- Aruncați conținutul și recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale |
| Mentiuni: se vor preciza substantele care prezintă periculozitate, dar care nu conduc la clasificarea produsului | Produsul nu conține cantitate suficientă din coformulanții relevanți pentru clasificarea pericolului. |

1. **AMBALAREA**

|  |
| --- |
| AMBALAREA PRODUSULUI  Utilizatori: Profesionali : şoareci de casa - interior  Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:  Dimensiuni pachet: de la 1,5 la 25 de kg  În cazul pachetelor de peste 10 kg, este obligatorie ambalarea în pungi separate de maxim 5 sau 10 kg  Materiale de ambalare:- plic, plastic: coextrudat/ PEID/polietilenă  - plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45  - Plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60  - Conservă/Tablă, hârtie, carton,  - Cutie, hârtie, carton cu plicuri de plastic coextrudat/ PEID/polietilenă  - Găleată: PEID  Utilizatori: Profesionali: şobolani la interior  Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:  Dimensiuni pachet: de la 1,5 la 25 de kg  În cazul pachetelor de peste 10 kg, este obligatorie ambalarea în pungi separate de maxim 5 sau 10 kg  Materiale de ambalare:- plic, plastic: coextrudat/ PEID/polietilenă- plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45- Plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60- Conservă/Tablă, hârtie, carton,- Cutie, hârtie, carton cu plicuri de plastic coextrudat/ PEID/polietilenă- Găleată: PEID  Utilizatori: Profesionali : şobolani, şoareci de casă – la exterior şi în jurul clădirilor  Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:  Dimensiuni pachet: de la 1,5 la 25 de kg  În cazul pachetelor de peste 10 kg, este obligatorie ambalarea în pungi separate de maxim 5 sau 10 kgMateriale de ambalare:- plic, plastic: coextrudat/ PEID/polietilenă- plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45- Plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60- Conservă/Tablă, hârtie, carton,- Cutie, hârtie, carton cu plicuri de plastic coextrudat/ PEID/polietilenă- Găleată: PEID  Utilizatori: Public lar - şoareci de casă şi/sau şobolani – interior  Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:  Plicuri predozate sigilate, cu un conținut de 10-15-20 g de momeală pentru rozătoare per plic, în ambalaje cu o greutate maximă de 150 gMateriale de ambalare:  - plic, plastic: coextrudat/ PEID/polietilenă  - Conservă/Tablă, hârtie, carton,  - Cutie, hârtie, carton cu plicuri de plastic coextrudat/ PEID/polietilenă  - plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45  - Plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60  Utilizatori: Public larg/şobolani - interior.  Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:  Plicuri predozate sigilate, cu un conținut de 10-15-20 g de momeală pentru rozătoare per plic, în ambalaje cu o greutate maximă de 150 gMateriale de ambalare:  - plic, plastic: coextrudat/ PEID/polietilenă  - Conservă/Tablă, hârtie, carton,  - Cutie, hârtie, carton cu plicuri de plastic coextrudat/ PEID/polietilenă  - plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45  - Plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60  Utilizatori: Public larg/şobolani - la exterior, în jurul clădirilor.  Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:  Plicuri predozate sigilate, cu un conținut de 10-15-20 g de momeală pentru rozătoare per plic, în ambalaje cu o greutate maximă de 150 gMateriale de ambalare:- plic, plastic: coextrudat/ PEID/polietilenă  - Conservă/Tablă, hârtie, carton,  - Cutie, hârtie, carton cu plicuri de plastic coextrudat/ PEID/polietilenă- plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45  - Plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60 |

**XII.**

|  |
| --- |
| INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE si după caz:  Poate fi utilizat în interior și exterior, în jurul clădirilor industriale (inclusiv în depozite, magazii și stivele de marfă de pe nave), rurale, civile, locuințe, pivnițe, garaje, cămări, grădini de pe lângă casă.  Organisme ţintă: Şoareci de casă(*Mus musculus*),Şobolani cenuşiu(*Rattus norvegicus*)  Mod de acţiune: Anticoagulant, ingestie  Specia (ţinta): Şoarece de casă(*Mus musculus*)  Concentraţia: În interior:  Public larg/Profesional:  - 20-40 g momeală/stație de momeală;  (1-2 săculețe/20g;  2-4 săculețe/10g)  Exterior, în jurul clădirilor:  Profesional:  - 20-40 g momeală/stație de momeală;  (1-2 săculețe/20g;  2-4 săculețe/10g)  Timpul de acţiune: Între 4-10 zile de la consumul momelii  Specia (ţinta): Şobolan cenuşiu(*Rattus norvegicus*)  Concentraţia:  În interior și exterior, în jurul clădirilor:  Public larg/Profesional:  - 100-200 g  momeală /stație de momeală  (5-10 săculețe/20 g; 10-20 săculețe/10g;  6-12 săculețe/15 g )  Timpul de acţiune: Între 4-10 zile de la consumul momelii  Restricţii:  Pentru exterior, punctele atractant trebuie să fie acoperite și plasate în locuri strategice pentru a reduce la minimum expunerea la speciile care nu sunt vizate. Nu introduceți produsul direct în vizuini. Așezați stațiile de alimentare departe de alimente, băuturi și furaje și de la containere sau suprafețe care vin în contact cu acestea. Dacă este posibil, stația de alimentare trebuie fixată la sol sau la altă structură. Dacă este posibil, înainte de tratament, informați persoanele care s-ar putea afla în preajma capcanelor în legătură cu campania de combatere a rozătoarelor. Analizați posibilitatea de a lua măsuri de combatere preventive ( astupați găurile, îndepărtați cât mai mult posibil eventualele surse de hrană și băutură) pentru a crește șansa de consum al produsului și pentru a reduce riscul de reinvadare.  Pentru a reduce riscul de intoxicare secundară, căutați și îndepărtați rozătoarele moarte pe durata tratamentului:  În cazul șoarecelor de casă:  - capcanele se inspectează la 2-3 zile de la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a verifica dacă momeala este acceptată și dacă se menține integritatea capcanelor, precum și pentru a îndepărta rozătoarele moarte.  În cazul șobolanilor cenușiu:  - capcanele se inspectează la 5-7 zile de la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a verifica dacă momeala este acceptată și dacă se menține integritatea capcanelor, precum și pentru a îndepărta rozătoarele moarte.  La utilizarea a mai multor stații, distanța dintre acestea trebuie să fie de minimum 5 metri.  Dacă amplasați capcanele în apropierea sistemelor de scurgere a apei, asigurați-vă că momeala nu intră în contact cu apa.  Îndepărtați resturile de produs la sfârșitul perioadei de tratament.  Informaţii privind dezvoltarea rezistenţei/apariţia rezistenţei:  Trebuie luată în considerare rezistenţa populației 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.  Folosind acest produs, rozătoarele ar trebui să fie eliminate în decurs de 35 de zile. În cazul în care la sfârșitul tratamentului este suspectată ineficiența ( de exemplu, rozătoarele sunt încă active), solicitați părerea furnizorului produsului sau apelați la un serviciu de deratizare.  La sfârșitul perioadei de tratament, eliminați momeala neconsumată și ambalajul în conformitate cu cerințele locale. Nu folosiți rodenticide anticoagulante ca momeli permanente (de exemplu pentru a preveni eventuale infestări sau pentru monitorizarea activității rozătoarelor). |

**XIII.** CONDITIILE DE DEPOZITARE : A se pastra la loc uscat, racoros si bine aerisit. Pastrati recipientul inchis si protejat de lunina directa a soarelui. A se pastra in locuri unde nu au acces copii, pasarile, animalele de companie si animalele de ferma

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

ALTE INFORMATII: Respectarea restrictiilor pentru utilizarea produsului biocid:

Impiedicati patrunderea in sol/subsol

Impiedicati varsarea in apele de suprafata sau in retelele de canalizare

Retineti apa de spalat contaminata si eliminati-o

Atunci cand amplasati capcanele in apropierea apelor de suprafata (rauri, iazuri, canale navigabile, diguri, canale de irigatii) sau a sistemelor de scurgere a apei, asigurati-va ca momeala nu intra in contact cu apa.

Asezati recipientele cu momeala in zone care nu sunt supise inundatiilor

Amplasati capcanele in locuri inaccesibnile pentru copii, pasari, animale de companie, animale de ferma si alte animale nevizate.

|  |
| --- |
| **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