**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2018/0222/MRA/IT/2016/00306/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 12.09.2018, 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/2016/00306/AUT** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 05.11.2018**

**III. Data expirării autorizatiei: 31.12.2022**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: MURIN PASTA EXTREME** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI**: **VEBI INSTITUTO BIOCHIMICO S.r.l**  Adresa: Via Desman 43 35010 S. Eufemia di Borgoricco(PD), Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **VEBI INSTITUTO BIOCHIMICO S.r.l**  Adresa: Via Desman 43 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD), Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: **VEBI INSTITUTO BIOCHIMICO S.r.l**  Adresa: Via Desman 43 35010 S. Eufemia di Borgoricco(PD), Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Dr. Tezza s.r.l.**  Adresa:Via Tre Ponti, 22 37050 Santa Maria di Zevio (VR), Italia  Loc de productie: Via Tre Ponti, 22 37050 Santa Maria di Zevio (VR), Italia |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS**: TP 14- Rodenticide |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Profesionisti si non-profesionisti (general public) |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Momeala rodenticida gata de utilizare, sub forma de pasta proaspata, cu 0,0025% brodifacoum ca substanta activa, pentru combaterea soarecilor de casa (*Mus musculus*) si a sobolanilor (*Rattus norvegicus*-sobolanul cenusiu si *Rattus rattus*-sobolanul negru), utilizare profesionala si non-profesionala. |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| 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 – nu se specifica**

|  |  |
| --- | --- |
| 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**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | GHS08 |
| Fraze de pericol (H) | H373 - Poate provoca leziuni ale organelor (sange) în caz de expunere prelungită sau repetată. |
| Fraze de prudenta (P) | P102 – A nu se lasa la indemana copiilor.  P103 –  Citiţi eticheta înainte de utilizare.  P270 – A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.  P273 – Evitaţi dispersarea în mediu.  P301 + P310 – ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.  P501- Eliminati continutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deseurilor. |
| Pictograma(e) |  |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Pentru utilizatorii non-profesionisti:  -Portii de la 10 la 15 g, gata de folosit, ambulate in hartie alimentara, in pachete cu o greutate totala de 100/150/200/250/300/450/500g;  -Caserola gata de folosit de 25-30-40-50-75-80-100g sigilate si ambalatein pachete cu o greutate totala de 100-150-160-240-250-300-400-500g;  -50g(recipient sigilate cu un continut de 50g momeala rodenticide)  Pentru utilizatori profesionisti:  -Portii de la 10 la 15 g gata de folosit, ambulate in hartie alimentara, in pachete cu greutate totala de 100-150-200-250-300-450-500-750g si 1-2-5-10-20kg;  -Caserole gata de folosit de 25-30-40-50-75-80-100g, sigilate si ambulate in pachete cu o greutate totala de 100-160-240-400-750-800-1000g si 1-2-5-9,8-10-20kg.  Tipul de ambalaj: pachete; tavi plastic sigilate ambalate in pachete; recipiente sigilate  Materialul de ambalare: hartie alimentara, carton, plicuri, plastic,coextruded / HDPE / polietilenă  HDPE |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Substanţa activă conţinută în produs este un antagonist al vitaminei K și inhibă sinteza hepatică a factorilor dependenți de vitamina K. Astfel este perturbat mecanismul de coagulare a sângelui. Acțiunea anticoagilantă este de lungă durată, operatorii trebuie să evite expunerea prelungită având în vedere următoarele efecte posibile datorate substanţelor periculoase din compoziţia sa:  Produsul este considerat periculos pentru sănătatea umană în concordanţă cu Directiva1999/45/CE şi Regulamentul CE 1272/2008 (CLP) - Produsul este clasificat STOT Rep Exp 2 (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată, având fraza de pericol H373: Poate provoca leziuni ale organelor (sânge) în caz de expunere prelungită sau repetată  Produsul nu este clasificat, pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite pentru: toxicitate acută, corodarea/iritarea pielii, lezarea/iritarea gravă a ochilor, sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii, mutagenitatea celulelor germinative, cancerogenitate, toxicitatea pentru reproducere, STOT (toxicitate asupra organelor ţintă specifice) - expunere unică, pericol prin aspirare.  In caz de: Expunere cutanata se spala pielea cu apa si apoi cu apa si sapun. Expunerea la ochi, se clatesc ochii cu lichid de clatire a ochilor sau apa, se tin ochii deschisi cel putin 10 minute. Expunerea orala se clateste gura cu atentie cu apa. Nu se administreaza niciodata numic pe cale orala pacientului inconstient. |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate: Este indicat un risc pentru vertebratele consumatoare de rame. Pentru scenariul preconizat” in cladiri si in jurul cladirilor” („cutii cu momeala„), este de asteptat riscul otravirii secundare a mamiferelor si a pasarilor netinta dupa utilizarea produselor care contin substanta activa, datorita efectului combinat al toxicitatii ridicate, persistentei si potentialul de bioacumulare al substantei active. Brodifacumul prezinta un risc inacceptabil pentru otravirea primara si secundara a pasarilor si a altor mamifere netinta. Riscul otravirii primare este probabil sa fie insa supraestimat si poate fi redus prin utilizarea cutiilor de momeala, astfel incat acestea sa nu poata fi atinse de animalele netinta. Riscul de otravire secundara a mamiferelor si a pasarilor netinta, ca urmare a utilizarilor propuse ale producatorului care contine substanta activa, nu poate fi exclus din cauza efectului combinat al potentialului ridicat de toxicitate, persistenta si bioacumulare a substantei active. In afara de consumul de rozatoare contaminate, riscul se calculeaza si pentru mamiferele care nu sunt tinta si pentru pasarile care se hranesc cu rame daca acestea sunt prinse in apropierea cutiilor de momeala sau in interiorul zonei tratae si pentru mamiferele netinta si pasarile care se hranesc cu pesti contaminati. Acest produs contine o substanta anticoagulanta. Daca este ingerat, simptomele pot include gingii nazale si sangerari. In cazuri severe pot aparea vanatai si sange in fecale sau urina. Antidot: Vitamina K1 administrata numai de personal medical veterinar Nu se provoaca voma. In caz de ingestie de catre un aminal de companie se va contacta un medic veterinar. |
| Asupra mediului: Sol: Imobil in 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: Nu este de asteptat sa contamineze apele subterane, datorita imobilitatii in sol. Substanta activa indeplineste criteriile de PBT; este persistenta in apa, cu tendinte de bioacumulare in organisme si foarte toxica.  Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.  Organismele acvatice: LC50: 0,04 mg/l (96h) pesti; LC50: 0,25 mg/l (48h) Daphnia marna; EC50: 0,04 mg/l (72h) alge; Log kow= 6.12, BCF>>>500. Produsul prezinta un risc mare datorat efectului acut si cronic de categoria I (foarte toxic cu efecte adverse)  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 |
| Rodenticida | Conf. ASTM 565-98 | Sobolani (Sprague Dawley) | Ca atare | Mortalitate 90% |
| Soareci (CD-1) | Mortalitate 100% |

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

|  |
| --- |
| Produsul este gata de folosit si va trebui utilizat conform dozajelor de mai jos. Daca se utilizeaza caserolele monodoza, taiati pelicula protectoare superioara inainte de amplasare. Momelile trebuie folosite doar in statii de intoxicare corespunzatoare, protejate impotriva actiunii agentilor atmosferici, special concepute pentru a preveni ingestia accidentala din partea copiilor si speciilor nevizate, precum si dispersarea in mediul inconjurator.  Amplasati recipientele cu momeala de-a lungul rutelor de transit, in apropierea cuiburilor, in locurile de hranire si in zonele cu prezenta accentuata indicate de fecale proaspete.  Evitati contactul cu mana goala, folosind manusi de protectie corespunzatoare. Produsul este eficient impotriva: soarecului de casa (*Mus musculus*), sobolanului cenusiu (*Rattus norvegicus*) si sobolanului negru (*Rattus rattus*)  In caz de infestare cu sobolani, utilizati statii de intoxicare cu cel mult 100g momeala. Amplasati statiile de intoxicare la interval de 10m, reducand intervalul la 5 m in caz de infectare grava (60-100g/10m2). Dupa amplasarea momelilor, evitati mutarea sau deranjarea statiilor de intoxicare timp de cateva zile. Daca nu se observa activitate in decurs de 7-10 zile, mutati momelile in zone cu activitate mai accentuata.  La soareci, folositi 20-40g produs/statie de intoxicare. Amplasati statiile de intoxicare la interval de 5 m, reducand intervalul la 2m, in caz de infectare grava (40g/10m2). Soarecii sunt foarte curiosi, o caracteristica care poate imbunatatii eficienta tratamentului. Se recomanda mutarea momelilor la interval de 2-3 zile in momentul inspectarii sau reincarcarii statiilor de intoxicare. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Descrierea măsurilor de prim ajutor  În caz de contact cu pielea: zonele corpului care au venit, sau se presupune numai că au venit, în contact cu produsul trebuie spălate imediat şi abundent cu apă curentă. Spalati cu multa apa si săpun Spălaţi complet corpul (duş sau baie). Îndepărtaţi imediat hainele contaminate şi eliminaţi-le în mod sigur, în caz de contact cu ochii:  În cazul contactului cu ochii: spălaţi imediat cu multă apă şi consultaţi medicul  În caz de ingerare: NU provocaţi in nici un caz voma. OBŢINEŢI ASISTENTA MEDICALA IMEDIAT  În caz de inhalare: Conduceţi accidentatul la aer liber şi ţineţi-l la cald şi în repaus.  Indicaţii privind orice fel de asistenţă medicală imediată şi tratamentele speciale necesare: în caz de accident sau stare proastă consultaţi imediat un medic (dacă este posibil arătaţi instrucţiunile de folosinţă sau fişa cu date de securitate).  TRATAMENT: în caz de ingestie de cantităţi mari, a se provoca voma, a se efectua spălături gastrice sau a se administra cărbune activat. Este necesară monitorizarea activităţii protrombinice imediat după ingestie şi în zilele următoare. în caz de activitate protrombinlcă redusă, a se administra vitamina K. A se urma un protocol de tratament adecvat.  CONTRAINDICAŢII:anticoagulanţi.  Atenţionare: Consultaţi un centru de toxicologie clinică |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restrictii pentru utilizarea produsului biocid  Se va evita prin orice mijloce patrunderea in sistemul de canalizare si in apa de suprafata.  Masuri in caz de dispersie accidentala  Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul sa induca efecte adverse in mediu cand este utilizat conform instructiunilor. Cu toate acestea trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol. Se presupune ca utilizarea cutiilor de momeala reduc la minimum emisiile de mediu, in plus, utilizarea cutiilor imbunatateste clar sigurata amplasarilor de momeala si permite recuperarea usoara a momelii neconsumate. Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizariiIn cazul accesului in cursurile de apa sau reteaua de canalizare, trebuie informate imediat autoritatile responsabile  Metode de decontaminare:  Statiile si punctele de momeala sunt controlate la un interval de 3-4 zile (in cazul soarecilor), respectiv 5-7 zile (in cazul sobolanilor) 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 profesionista recipientele, chiar daca sunt complet goale, trebuie curatate inainte de eliminare. |

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

|  |
| --- |
| Dacă este posibil, înainte de tratament, se vor informa eventualii utilizatorii zonei tratate și din împrejurimile acestora despre campania de control a rozătoarelor  Se vor lua în considerare măsurile de prevenire a controlului (de exemplu se elimina alimentele potențiale și băuturile cât mai mult posibil) pentru a îmbunătăți aportul de produse și pentru a reduce probabilitatea de reinvazie.  Expunerea incidentală la produs este foarte limitată, deoarece produsul este aplicat în stația de momeli  Produsul conține un agent de amarare pentru a preveni ingestia orală. Mai mult, produsul este o pastă ambalată în tăvi de momeală și în pliculețe de momeală și nu se așteaptă să se faramiteze.  Stațiile de momeală trebuie să fie etichetate cu următoarele informații: "nu se mișcă sau nu se deschide"; "conține un rodenticid"; "numele produsului sau numărul autorizației"; "substanță activă (e)" și "în caz de incident, apelați la un centru de otrăvire".  Momeala rozătoarelor trebuie să fie poziționată în interiorul unui recipient adecvat, protejat de vreme, ingerarea accidentală de către speciile nevizate și dispersia în mediul înconjurător.  Recipientele cu momeala se pozitioneaza de-a lungul căilor rozătoarelor, în apropierea cuiburilor lor, în apropierea locului unde mănâncă, unde s-au văzut în prezența cea mai mare, așa cum se poate observa în special prin fecale proaspete  Se vor indepărta animalele moarte cât mai repede posibil, eliminându-le în conformitate cu legislația în vigoare.  Produsul nu este destinat utilizării permanente. Se organizeaza tratamente care nu durează mai mult de 6 săptămâni la un moment dat.  La sfârșitul tratamentului, se vor arunca recipientele care conțin momeală rămasă în conformitate cu legislația în 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 operatori autorizati. |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE** : Produsul se va păstra în ambalajul original, inchis etans, 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, protejate de îngheț,în locuri sigure, la distanță de alimente, băuturi și furaje ,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**: 2 ani**

**XX. ALTE INFORMATII :** Având în vedere efectele adverse potențiale pentru sănătatea umană:, se recomandă citirea cu maximă atenție a instrucțiunilor de pe etichetă și respectarea lor.

Este indicat un risc pentru vertebratele consumatoare de râme.

Pentru scenariul preconizat "în clădiri și în jurul clădirilor" ("cutii de momeală"), este de așteptat riscul otrăvirii secundare a mamiferelor și a păsărilor nețintă după utilizarea produselor care conțin substanța activă, datorită efectului combinat al toxicității ridicate, persistenței și potențialul de bioacumulare al substanței active.

Brodifacumul prezintă un risc inacceptabil pentru otrăvirea primară și secundară a păsărilor și a altor mamifere nețintă. Riscul otrăvirii primare este probabil să fie insa supraestimat și poate fi redus prin utilizarea cutiilor de momeală, astfel încât acestea să nu poată fi atinse de animalele nețintă.

Riscul de otrăvire secundară a mamiferelor și a păsărilor nețintă, ca urmare a utilizărilor propuse ale produsului care conține substanța activă, nu poate fi exclus din cauza efectului combinat al potențialului ridicat de toxicitate, persistență și bioacumulare a substanței active. În afară de consumul de rozătoare contaminate, riscul se calculează și pentru mamiferele care nu sunt țintă și pentru păsările care se hrănesc cu râme dacă acestea sunt prinse în apropierea cutiilor de momeală sau în interiorul zonei tratate și pentru mamiferele nețintă și păsările care se hrănesc cu pești contaminați.

Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Dacă este ingerat, simptomele pot include gingii nazale și sângerări. În cazuri severe, pot apărea vânătăi și sânge în fecale sau urină.

Antidot: Vitamina K1 administrată numai de personal medical veterinar.

In caz de:

- Expunerea cutanată, se spala pielea cu apă și apoi cu apă și săpun.

- Expunerea la ochi, se clatesc ochii cu lichid de clătire a ochilor sau apă, se tin ochii deschisi cel puțin 10 minute.

Expunerea orală, se clateste gura cu atenție cu apă. Nu se administreaza niciodată nimic pe cale orală pacientului inconstient. Nu se provoaca vărsături. In caz de ingestie de către un animal de companie, se va contacta un medic veterinar.

Respectarea restrictiilor pentru utilizare si anume : Se va evita prin orice mijloce patrunderea in sistemul de canalizare si in apa de suprafata.

|  |
| --- |
| 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