**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0118/MRA/IT/2014/00212/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 28.06.2019, 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. Autorizației din statul membru emitent Nr.**: IT/2014/00212/AUT** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 07.11.2019**

**III. Data expirării autorizatie: 31.12.2022**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: VEBITOX FACOUM**  **MINIPELLET**  **Alte denumiri comerciale: MURIN FACOUM GRANULE; POISON RAT MINIPELLET** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI**: **Vebi Instituto Biochimico s.r.l.**  Via Desman 43, 35010, S. Eufemia di Borgorico (PD) |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **Vebi Instituto Biochimico s.r.l.**  Via Desman 43, 35010, S. Eufemia di Borgorico (PD) |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: **Vebi Instituto Biochimico s.r.l.**  Via Desman 43, 35010, S.Eufemia di Borgorico (PD)  Loc de productie: **Vebi Instituto Biochimico S.r.l.,** Via Desman 43 35010 S. Eufemia di Borgorico (PD) |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Activa SRL/Dr. Tezza SRL**  Via Feltre 32 20132 milano Italia  Loc de productie: Via tre Ponti 22 Santa Maria di Zevio 37050 Verona Italia |

**VI.**

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

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Specialisti; Experti. |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Produsul constă în momeală rodenticidă sub formă de peleți. |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumire comerciala | Brodifacoum |
| Denumirea IUPAC | 4-hidroxi-3-(3-(4’-bromo-4-bifenilil)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)cumarina |
| Numar CAS | 56073-10-0 |
| Numar CE | 259-980-5 |
| Continut de substantă activă | 0,005% |

**2) Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica**

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | GHS08 |
| Fraze de pericol (H) | H360D- Poate dăuna fătului.  H373- Poate provoca leziuni ale organelor (sânge) în caz de expunere prelungită sau repetată. |
| Fraze de prudenta (P) | P102 -A nu se lăsa la îndemâna copiilor.  P202- A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.  P280- Purtați mănuși de protecție.  P308+P313- ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.  P501- Eliminați produsul și recipientul în conformitate cu reglementările locale. |
| Pictograma(e) |  |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| **Capacitate**:  Pentru specialisti:  POISON RAT MINIPELLET este oferit în două variante:  1. săculeț termosudat (hârtie laminată cu polietilenă sau compozit plastic) de la 10 la 30g (de exemplu 10g , 12,5 g, 15 g, 20 g, 30 g)  2. produsul poate să nu fie imobilizat în ambalaj  Unitate de vânzare DIFERITĂ:  - vândut în ambalaje primare și secundare (este interzisă vânzarea separată)  1. Ambalaj primar: plic (plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45) de 100g, 200g, 250g, 500g Ambalaj secundar: cutie de carton de 1,5Kg, 3Kg, 5Kg. (exemplu: 15 plicuri a câte 100g în cutie de carton de 1,5 kg, sau 6 plicuri a câte 500 g în cutie de carton de 3 kg)  2. Ambalaj primar: plic ( plastic: PP + PET + PE45) de 5Kg sau 10Kg/Ambalaj secundar: cutie de carton de 5Kg, 10Kg, 15Kg, 20Kg, 25Kg.  3. Ambalaj primar: plic (plastic: PP + PET + PE45) de 5Kg sau 10Kg / Ambalaj secundar: găleată (HDPE) de 5Kg, 10Kg.  VÂNDUT doar în ambalajul Primar   1. plic (plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) de la 1,5Kg la 5Kg. 2. găleată (HDPE) de la 1,5Kg la 5Kg. 3. în punguțe de la 10 la 30 g/Ambalaj primar: plic (plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) de la 1,5Kg la 5Kg. 4. în punguțe de la 10 la 30 g/Ambalaj primar: găleată (HDPE) de la 1,5Kg la 10Kg. 5. în punguțe de la 10 la 30 g/Ambalaj primar:cutie de carton de la 1,5Kg la 25Kg.   **Materialul de ambalare**: plastic: PP +PET + PE45, HDPE), carton.  **Tip de ambalaj:** cutie de carton, plic (plastic: PP, MAT20 + PET, MET 12 + PE45), galeata (HDPE).  **Pentru experti:**  POISON RAT MINIPELLET este oferit în două variante:  1. săculeț termosudat (hârtie laminată cu polietilenă sau compozit plastic) de la 10 la 30g (de exemplu 10g , 12,5 g, 15 g, 20 g, 30 g)  2. produsul poate să nu fie imobilizat în ambalaj  Unitate de vânzare DIFERITĂ  VÂNDUT în ambalaje primare și secundare (este interzisă vânzarea separată)  1. Ambalaj primar: plic (plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45) de 100g, 200g, 250g, 500g Ambalaj secundar: cutie de carton de 1,5Kg, 3Kg, 5Kg. (exemplu: 15 plicuri a câte 100g în cutie de carton de 1,5 kg, sau 6 plicuri a câte 500 g în cutie de carton de 3 kg)  2. Ambalaj primar: plic ( plastic: PP + PET + PE45) de 5Kg sau 10Kg / Ambalaj secundar: cutie de carton de 5Kg, 10Kg, 15Kg, 20Kg, 25Kg.  3. Ambalaj primar: plic ( plastic: PP + PET + PE45) de 5Kg sau 10Kg / Ambalaj secundar: găleată (HDPE) de 5Kg, 10Kg.  VÂNDUT doar în ambalajul Primar  1. plic (plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) de la 1,5Kg la 5Kg.  2. găleată (HDPE) de la 1,5Kg la 5Kg.  3. în punguțe de la 10 la 30 g / Ambalaj primar: plic (plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) de la 1,5Kg la 5Kg.  4. în punguțe de la 10 la 30 g / Ambalaj primar: găleată (HDPE) de la 1,5Kg la 10Kg.  5. în punguțe de la 10 la 30 g / Ambalaj primar:cutie de carton de la 1,5Kg la 25Kg.  **Materialul de ambalare**: plastic: PP +PET + PE45, HDPE), carton.  **Tip de ambalaj**: cutie de carton, plic (plastic: PP, MAT20 + PET, MET 12 + PE45), galeata (HDPE). |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Simptomele în caz de ingestie, care uneori se pot manifesta cu întârziere, pot să includă sângerări nazale și gingivale.  În cazuri severe, pot să apară echimoze la suprafața pielii și sânge în excremente sau în urină. |
| Asupra sănătătii animalelor : PERICULOS PENTRU FAUNA SĂLBATICĂ.  Din cauza modalității de acțiune întârziată, rodenticidele anticoagulante necesită 4 până la 10 zile de la administrarea momelii pentru a fi eficiente.  Rozătoarele sunt purtătoare de boli. De aceea, nu se recomandă atingerea rozătoarelor decedate cu mâinile neprotejate, se vor utiliza mănuși de protecție sau instrumente, precum cleștii.  Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Prin ingerare, simptomele, care pot apărea ulterior, pot include sângerarea nazală sau a gingiilor. În cazuri grave, se pot manifesta hematoame și prezența de sânge în fecale și urină.  Antidot: Vitamina K1 administrată numai de personal medical / veterinar.  La expunerea orală, nu se provoaca vărsături. În caz de înghițire, se consulta imediat medicul și arătați recipientul sau eticheta produsului. Se contacteaza un medic veterinar în caz de ingestie de către un animal de companie.  Stațiile de intoxicare trebuie să fie etichetate cu următoarele informații: "nu se deplaseaza sau nu se deschide"; "conține o momeală rodenticidă"; "numele produsului sau numărul autorizației"; "substanță activă (e)" și "în caz de incident, apelați la un centru de otrăvire. |
| Asupra mediului: Sol: Trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol, tinand cont de proprietatile PBT ale brodifacoumului. Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul sa induca efecte adverse in mediu cand este utilizat conform instructiunilor  Apa 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.  Organisme acvatice: Produsul prezinta un risc acceptabil pentru organismele acvatice.  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 |
| Rodenticidă,  anticoagulant,  toxină cu acţiune prin ingestie | Metoda standard pentru determinarea eficacităţii rodenticide, în condiţii de laborator. Test de hrănire la alegere. | *Mus musculus* | Brodifacoum 0.005%  Momeală proaspată | Eficace  in 7 zile |
| Rodenticidă,  anticoagulant,  toxină cu acţiune prin ingestie | Metoda standard pentru determinarea eficacităţii rodenticide, în condiţii de laborator. Test de hrănire la alegere. | *Rattus norvegicus* | Brodifacoum 0.005%  Momeală proaspată | Eficace  in 7 zile |
| Rodenticidă,  anticoagulant,  toxină cu acţiune prin ingestie | Principiile OEPP/EPPO. Testare în condiţii de teren. Doze aplicate: 200 gmomeală / stație de intoxicare. | *Rattus rattus* | Brodifacoum 0.005%  Momeală proaspată | Eficacitate  100% |
| Rodenticidă,  anticoagulant,  toxină cu acţiune prin ingestie | Metoda standard pentru determinarea eficacităţii rodenticide, în condiţii de laborator. Test de hrănire la alegere cu momeala ȋmbătrânită accelerat 18 săptămâni. | *Mus musculus* | Brodifacoum 0.005%  Momeala ȋmbătrânită  accelerat 18 săptămâni | Eficace  in 7 zile |
| Rodenticidă,  anticoagulant,  toxină cu acţiune prin ingestie | Metoda standard pentru determinarea eficacităţii rodenticide, în condiţii de laborator. Test de hrănire la alegere cu momeala ȋmbătrânită accelerat 18 săptămâni. | *Mus musculus* | Brodifacoum 0.005%  Momeala ȋmbătrânită  accelerat 18 săptămâni | Eficace  in 7 zile |

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

|  |
| --- |
| **Metodă de aplicare:** Produsul constă în momeală rodenticidă sub formă de peleți, gata de utilizare pentru uz profesional pentru combaterea infestării cu şoarece de casă ( Mus musculus) şi pentru infestarea cu şobolan brun (rattus norvegicus) în interiorul şi în jurul clădirilor. Produsul nu se foloseşte în agricultură. Momeala rodenticidă trebuie aşezată în capcane adecvate, protejate împotriva agenţilor atmosferici şi a ingestiei accidentale de către specii nevizate.  **Doze recomandate:** 40g /staţie de intoxicare pentru şoarece de casă, 60-100g/staţie de pentru şobolani, ȋn funcție de gradul de infestare. Se verifică la 3-4 zile şi se ȋnlocuieşte momeala consumată sau deteriorată. Se utilizează mănuşi de cauciuc şi mască de protecţie.  La sfârşitul campaniei de deratizare se verifică eliminarea completă a infestării. Daca se intâlneşte rezistența organismelor dăunatoare vizate se utilizează alte substanțe anticoagulante.  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. |

**XV. INSTRUCTIUNI 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 și abundent cu apă curentă.Spălați cu multă apă și săpun. Spălați complet corpul (duș sau baie). Îndepărtați imediat hainele contaminate și eliminați-le în mod sigur.  În caz de contact cu ochii: În cazul contactului cu ochii, spălați imediat cu multă apă și consultați medicul.  În caz de ingerare: Nu provocați în nici un caz voma. Obtineţi asistenţă medicală imediat.  În caz de inhalare: Conduceți accidentatul la aer liber și țineți-l la cald și în repaus.  Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare: În caz de accident sau stare proastă consultați imediat un medic (dacă este posibil arătați instrucțiunile de folosire sau fișa de securitate).  Antidot: vitamina K1, administrată numai de personal medical. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restrictii pentru utilizarea produsului biocid :  Impiedicati patrunderea in sol/subsol. Impiedicati varsarea in apele de suprafata sau in reteaua de canalizare . Retineti apa de spalat contaminata si eliminati-o. In cazul in care punctele de momeala sunt apropiate apelor de suprafata(rauri, iazuri, cai navigabile, baraje, canale de irigare) sau a sistemelor de drenare a apei, evitati ca momeala sa intre in contact cu apa.Nu se reutilizeaza ambalajul si nu se elibereaza in medi produsul biocid.Amplasati capcanele in zone fara risc de inundare. In caz de utilizare externa, statiile de intoxicare trebuie sa fie acoperite si plasate in locuristrategice, pentru a reduce la minim riscul de expunere a speciilor nevizate .Nu lasati produsul la indemana copiilor, pasarilor, animalelor de companie si animalelor de ferma si a altor animale care nu sunt vizate. Periculos pentru animalele salbatice.  Masuri in caz de dispersie accidentala  In caz de scurgere de gaz sau penetrare in cursuri de apa, sol sau sistemul de canalizare, informati antoritatile raspunzatoare.In cazul in care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie sa se ia masuri imediate pentru colectarea lui si curatarea zonei.Material corespunzator pentru strangere : material absorbant, organic, nisip. Retineti apa de spalat contaminata si eliminati-o.  Metode de decontaminare ;  Capcanele se inspecteaza cel putin o data la 2-3 zile pentru soareci sau la 5-7 zile pentru sobolani, la inceperea tratamentului si cel putin saptamanal ulterior, pentru a verifica daca momeala este acceptata si daca se mentine integritatea capcanelor, precum si pentru a indeparta rozatoarele moarte. In cazul in care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie sa se ia masuri imediate pentru colectarea lui si curatarea zonei. |

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

|  |
| --- |
| Înainte de utilizare, se recomanda citirea si respectarea instrucțiunile de pe ambalajul produsului, precum și informațiile care îl însoțesc sau care sunt furnizate la punctul de vânzare.  Înainte de a poziționa momelile se efectueaza o evaluare la fața locului pentru a identifica speciile de rozătoare, locurile în care acestea își desfășoară activitatea și pentru a stabili cauza probabilă și amploarea infestării.  Se va indeparta sursele de hrană ușor accesibile de rozătoare (de exemplu, boabe vărsate sau resturi alimentare). Nu curățați zona infestată înainte de tratament deoarece această acțiune deranjează populația de rozătoare și acceptarea momelii devine mai dificilă.  Produsul trebuie utilizat numai în cadrul sistemului de management integrat al infestațiilor (IPM) care include, printre altele, măsuri de igienă și, dacă este posibil, metode fizice de control.  Se va lua în considerare măsuri preventive de control (de exemplu: închiderea găurilor, îndepărtarea, pe cât posibil, a tuturor surselor de hrană și apă), pentru a putea controla cantitatea de produs consumată și pentru a reduce posibilitatea reinfestării.  Recipientele cu momeală trebuie amplasate în imediata vecinătate a locurilor în care a fost observată anterior activitatea rozătoarelor (de exemplu zone de trecere, cuiburi, garduri pentru intrarea animalelor, deschideri, vizuini etc.).  Dacă este posibil, fixați recipientele cu momeală pe pământ sau alte structuri.  Pe recipientele pentru momeli trebuie aplicată o etichetă clară, care să indice faptul că acestea conțin produse rodenticide și că nu trebuie aruncate sau deschise.  Atunci când produsul este utilizat în spații publice, zonele tratate trebuie indicate pe toată durata tratamentului. Lângă momeli trebuie amplasat un indicator pentru a semnaliza riscul de otrăvire primară și secundară datorită anticoagulantului, precum și măsurile de prim ajutor care trebuie acordate în caz de otrăvire.  Momeala trebuie aplicată astfel încât să nu poată fi scoasă din recipientul pentru momeală.  Nu se va amplasa produsul la îndemâna copiilor, păsărilor, animalelor de companie, animalelor de fermă și altor animale nevizate.  Produsul se va amplasa departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de uneltele sau suprafețele care pot intra în contact cu produsul.  În timpul manipulării produsului purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (UNI EN 374).  Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. Spălați mâinile și pielea expusă direct după utilizarea produsului.  Frecvența vizitelor în zona tratată este decisă de operator, în funcție de inspecția efectuată la începutul tratamentul. Frecvența trebuie să fie conformă cu recomandările codului bunelor practici relevante.  În cazul în care cantitatea de momeală consumată este scăzută în comparație cu dimensiunea evidentă a infestării, se va evalua repoziționarea punctelor de momeală în alte locuri și posibilitatea de a schimba tipul de momeală.  Dacă, după o perioadă de tratament de 35 de zile, momelile continuă să fie consumate și nu se observă o reducere a activității rozătoarelor, trebuie stabilită cauza cea mai probabilă. Dacă alte elemente au fost deja excluse, este probabil că sunt prezente rozătoare rezistente: prin urmare, se va lua în considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant sau a unui rodenticid anticoagulant mai eficient, dacă este disponibil. Se va lua în considerare și utilizarea capcanelor ca măsură alternativă de control.  La sfârșitul perioadei de tratament se va indeparta momelile rămase sau recipientele cu momeli.  În timpul aplicării se va evita inhalarea eventualului praf format. |

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

|  |
| --- |
| Eliminarea deseurilor de produs si a ambalajelor acestuia se face in conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deseurilor , de catre operatorii autorizati. Produsul nu este destinat utilizarii permanente (durata maxima de 35 zile). La sfarsitul perioadei de tratament eliminati rozatoarele moarte si momeala neconsumata si ambalajul in conformitate cu legislatia in vigoare .Nu atingeti rozatoarele moarte cu mainile neprotejate, utilizati manusi sau instrumente (clesti) atunci cand le indeparteti. |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE** : Depozitarea recipientului într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat, închis și departe de lumina directă a soarelui.Accesul copiilor, păsărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă sa fie interzisa.Evitati temperaturile peste 40oC

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

**XX. ALTE INFORMATII:**

Din cauza modului lent de acțiune, rodenticidele anticoagulante își produc efectul după 4-10 zile de la consumul momelii. Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu atingeți rozătoarele moarte cu mâinile neprotejate, utilizați mănuși sau instrumente (de exemplu, clești) atunci când le îndepărtați. Acest produs conține un aditiv amar și un colorant.

|  |
| --- |
| 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

Acest certificat reprezinta reinnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid nr. RO/2014/0118/MRA/ IT/2014/00212/AUT.

PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Cilinca