**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2015/0150/MRA/ IT/2015/00262/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 03.11.2015, 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/2015/00262/AUT |

**II. Data emiterii autorizatiei:** 12 noiembrie 2015

**III. Data expirării autorizatiei:** 31 ianuarie 2017

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: VEBITOX FACOUM PASTA** |

**V.**

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

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**:  **VEBI INSTITUTO BIOCHIMICO SRL**, Via Desman, 43, 35010, S. Eufemia di  Borgoricco (PD), Italia, Tel: 00390499337111, Fax. 00390495798263, E-mail: [info@vebi.it](mailto:info@vebi.it) |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE**:**DR. TEZZA SRL,** Viale Lombardia 22, Milano, Italia, Cod Postal 20131, E-mail [dr.tezza@tin.it](mailto:dr.tezza@tin.it) |

**VI.**

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

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Pentru utilizatori profesionali: poate fi utilizat în incinta și în preajma locuințelor urbane și rurale, beciurilor, garajelor, cămărilor de alimente și gropilor de gunoi.  Pentru utilizatori non-profesionali: poate fi utilizat în incinta și în preajma locuințelor urbane și rurale, beciurilor, garajelor, cămărilor de alimente, grădinilor și curților private și gropilor de gunoi. |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** VEBITOX FACOUM PASTA (conţine brodifacoum 0,005 %)  Momeală rodenticidă gata de folosit sub formă de pastă proaspătă cu eficiență împotriva împotriva șoarecelui de casă (*Mus musculus*), șobolanului cenușiu (*Rattus norvegicus*), șobolanului negru (*Rattus rattus*) chiar și în urma unei singure ingerări. Compoziţia VEBITOX FACOUM PASTA este identică cu cea a produsului MURIN FACOUM ESCA GRASSA autorizat în Italia. |

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

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | *Brodifacum* |
| Denumirea IUPAC | *[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin* |
| Numar CAS | 56073-10-0 |
| Numar CE | 259-980-5 |
| 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 lasa la indemana copiilor.  P103 -Cititi eticheta inainte de utilizare.  P270- A nu manca, bea sau fuma in timpul utilizarii.  P273 -Evitati dispersarea in mediu.  P301+P310 -IN CAZ DE INGHITIRE: Sunati imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic.  P501 Eliminati produsul în conformitate cu reglementările locale. |
| Pictograma(e) | - |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Pentru uz non-profesional:  a) Momeală rodenticidă sub forma de pasta proaspata, ambalata si predozata in pachete cofectionate din hartie de uz alimentar, cu greutatea de 10-15 g/pachet, plasata in pachete predozate cu greutatea totală de 100-150-200-250-300-450-500g.  b) Momeală rodenticidă sub forma de pasta proaspata, amplasata in caserole, sigilate, cu greutatea de 25-30-40-50-75-80-100g/caserola, totul ambalat in pachete cu greutatea totala de 100-150-160-240-250-300-400-500g  Pentru uz non-profesional: Recipiente sigilate, predozate, ce contin 50g momeala rodenticide sub forma de pasta proaspata.  Pentru uz profesional:  a) Momeală rodenticidă sub forma de pasta proaspata, ambalata si predozata in pachete cofectionate din hartie de uz alimentar, cu greutatea de 10-15g/pachet, plasata in pachete predozate cu greutatea totală de 100-150-200-250-300-450-500-750g si 1-2-5-10-20kg  b) Momeală rodenticidă sub forma de pasta proaspata, amplasata in caserole, sigilate cu greutatea de 25-30-40-50-75-80-100g/caserola, totul ambalat in pachete cu greutatea totala de 100-160-240-400-750-800-1000g si 1-2-5-9,8-10-20kg.  Tipul de ambalaj: caserole  Materialul de ambalare: hartie alimentara  Manipulare**:** Se vor respecta toate precauţiile obişnuite pentru manipularea substanţelor chimice (mănuşi, ochelari de protecţie şi îmbrăcăminte de protecţie). |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Substanţa activă este un competitor antagonist al vitaminei K, scăzând sinteza hepatică a factorilor dependenţi de vitamina K. Astfel este perturbat mecanismul de coagulare a sângelui. Acţiunea anticoagulantă este de lungă durată.  Produsul este considerat nepericulos pentru sănătatea umană în concordanţă cu Directiva 1999/45/CE şi Regulamentul CE 1272/2008 (CLP).  Deşi concentraţia redusă (0,005%) de substanţă activă nu determină clasificarea produsului, operatorii trebuie să evite expunerea prelungită având în vedere următoarele efecte posibile datorate substantelor periculoase din compoziţia sa:  Efecte adverse directe : Intoxicaţia acută prin ingestie inhibă sinteza vitaminei K, provocând hemoragii ale pielii, mucoaselor, organelor interne şi ale parenchimului. Simptomatologia altor sisteme este preponderent hemoragică.  Efecte adverse indirecte:  Toxicitate acută:  Toxicitate orală: In mod justificat nu există studii. Clasificarea produsului a fost estimată prin calcul.  Toxicitate dermală: DL50 şobolan > 2000 mg produs / kg greutate corporală.  Toxicitate prin inhalare: Nu este cazul.  Toxicitate cronică  Efecte iritante principale:  - pe piele: Nu are efecte iritante.  - la ochi: Nu are efecte iritante.  - sensibilizare: Nu are efecte sensibilizante |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate: Produsul poate fi periculos dacă este ingerat de animale domestice sau alte animale nevizate.  Substanța activă conținută în produs este un antagonist al vitaminei K și inhibă sinteza hepatică a factorilor dependenți de vitamina K.  SIMPTOME: intoxicație acută prin ingestie. Inhibă sinteza vitamnei K, provocând hemoragii ale pielii, ale mucoaselor, ale organelor interne și ale parenchimului. Simptomatologia la nivelul altor sisteme și aparate este preponderent hemoragică.  TRATAMENT: în caz de ingestie de cantități mari, a se provoca voma, a se efectua spălături gastrice sau a se administra cărbune activat. Este necesară monitorizarea activității protrombinice imediat după ingestie și în zilele succesive. În caz de activitate protrombinică redusă, a se administra vitamina K. Se va urma protocolul medical corespunzător. Consultați un centru de toxicologie clinică.  CONTRAINDICAȚII: anticoagulanți. |
| 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 brodifacumului.  Apa:Substanța activă îndeplinește criteriile de PBT: este persistentă în apă, cu tendițe de bioacumulare în organisme și foarte toxică.  Aer:Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării  Organisme acvatice:Produsul prezintă un risc acceptabil datorat efectului acut și cronic de categoria I (foarte toxic)  Alte organisma netinta: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 |
| Rodenticida,  anticoagulant,  toxina cu actiune prin ingestie | Metoda standard pentru determinarea eficacitatii unei doze unice de rodenticid, in conditii de laborator, fata de rozatoarele sinantrope. Test de hranire la alegere - durata de hranire 4 zile  Cu momeala imbatranita 18 saptamani la 30°C | | *Mus musculus*  (soarece de casa) | Brodifacum 0.005%  momeala imbatranita 18 saptamani la 30°C | Mortalitate 100% in 14 zile |
| Rodenticida,  anticoagulant,  toxina cu actiune prin ingestie | Metoda standard pentru determinarea eficacitatii unei doze unice de rodenticid, in conditii de laborator, fata de rozatoarele sinantrope. Test de hranire la alegere - durata de hranire 4 zile  Cu momeala imbatranita 17 saptamani la 30°C | | *Rattus norvegicus*  (sobolan maro) | Brodifacum 0.005%  momeala imbatranita 18 saptamani la 30°C | Mortalitate 100% in 14 zile |
| Rodenticida,  anticoagulant,  toxina cu actiune prin ingestie | Testare in conditii de teren conform ASTM 565-95. Test de hranire la alegere cu momeala proaspata. | | *Rattus rattus* | Brodifacum 0.005%  Momeala proaspata | Mortalitate 100% in 14 zile |

**XIV. INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE**

|  |
| --- |
| Metoda şi/sau frecvenţa de aplicare:  Dispunerea in statii de infestare: Pentru soareci-40g/statie de intoxicare la 5m; pentru sobolani 100g/statie de intoxicare la 10m, inlocuire dupa 6 saptamani  -Interval de timp care trebuie respectat între utilizările produsului biocid: 6 saptamani  -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**

|  |
| --- |
| Produsul nu este periculos pentru sănătatea umană dar trebuie prezentate câteva informaţii legate de substanţa activă brodifacoum.  In caz de contact cu pielea: Spălati zona cu multă apă şi săpun.  In caz de contact cu ochii: Spălaţi imediat ochii cu multă apă şi consultaţi un medic.  In caz de ingerare: Nu provocaţi în niciun caz voma, OBTINETI ASISTENTA MEDICALA IMEDIAT.  In caz de inhalare: Conduceţi accidentatul la aer liber şi ţineţi-l la cald şi în repaus.  Tratament: Dacă se suspectează ingestia produsului, consultaţi un centru de toxicologie clinică. În cazul ingestiei unei cantităţi mari de produs, se induce vomă, se realizează lavaj gastric sau se administrează cărbune activat.  Este necesară monitorizarea activităţii protrombinei imediat după ingestie şi în următoarele zile. Dacă activitatea protrombinei este redusă, administraţi vitamina K.  A se urma protocolul medical corespunzător.  Contraindicaţii: anticoagulante.  Consultaţi un centru de toxicologie clinică. |

**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.  Pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul să inducă efecte adverse în mediu când este utilizat conform instrucțiunilor. Cu toate acestea trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol.  Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.  În cazul deversărilor în apă, nu lăsaţi să pătrundă în apele de suprafaţă.  Metode de decontaminare  Statiile si punctele de momeala sunt controlate la un interval de 3-4 zile iar momeala consumată este înlocuită. În timpul amplasării momelii folosiţi mănuşi de protecţie.  În cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea 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**

|  |
| --- |
| Produsul trebuie poziționat în mod sigur, pentru a reduce riscul de manipulare neadecvată și ingestie accidentală din partea animalelor nevizate. Produsul trebuie fixat în mod corespunzător astfel incat sa nu poata fi transportat de rozători. Să se evite aplicarea tratamentului în apropierea alimentelor și hranei pentru animale neprotejate. Nu se folosesc în agricultură. Se va evita reutilizarea ambalajului și dispersia acestuia în mediul înconjurător. Se va elimina conform normelor în vigoare. În cazul în care se suspectează ingestia produsului, se va consulta un **centru de toxicologie clinică**.  Produsul poate fi periculos dacă este ingerat de animale domestice sau alte animale nevizate. În caz de ingestie, se provoacă voma şi se consultă imediat un veterinar, prezentând ambalajul sau eticheta produsului.  Momelile trebuie folosite doar în stații de intoxicare corespunzătoare și semnalizate în mod adecvat, care pot fi achiziționate în comerț, protejate împotriva acțiunii agenților atmosferici și a ingestiei accidentale din partea speciilor nevizate, evitând dispersia în mediul înconjurător. Poziţionarea produsului se va face în zonele infestate, în apropierea cuiburilor, de-a lungul rutelor de tranzit și în zonele cu prezență accentuată.  Stațiile de intoxicare se vor controla săptămânal și momelile consumate sunt înlocuite. Se efectuează operațiuni frecvente de control pentru îndepărtarea rozătoarelor moarte și eliminarea acestora conform normelor în vigoare. Nu se aruncă cadavrele la gunoi sau în gropile de gunoi. Se vor folosi mănuşi de protecție corespunzătoare în timpul manipulării animalelor moarte. Se va evita reutilizarea ambalajului și dispersia acestuia în mediul înconjurător şi se va elimina conform normelor în vigoare. Produsul nu este destinat utilizării permanente. Tratamentele sunt aplicate pe o durată maximă de 6 săptămâni. După terminarea tratamentului, stațiile de intoxicare și momelile neconsumate se vor îndepărta conform normelor în vigoare. Se va citi cu atenție instrucțiunile produsului |

**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 neautorizatem, 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