**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0046/MRA/IT/2013/00103/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/2014/00103/AUT** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 28.06.2019**

**III. Data expirării autorizatie: 31.12.2022**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : MEGALON PASTA** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** : SC ST Arko Import-Export SRL  Str. Pintea Viteazul nr.9, Cluj Napoca, Romania |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: I.N.D.I.A Industrie chimiche S.r.l  Via Sorgagli, 25, 35020, Arre Padova Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID** : **Industrialchimica Srl**  Via Sorgagli, 25, 35020, Arre Padova Italia  Loc de productie : Via Sorgagli, 25, 35020, Arre Padova Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Activa s.r.l.**  Adresa: Via Feltre 32, 20132, Milano, Italia  Loc de productie : Tezza S.r.l., via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio (VR), Italia |

**VI.**

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

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI** : Personal profesional.  Personalul profesionist instruit. |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** momeală rodenticidă sub formă de pastă proaspătă |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

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

1. **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.  H372- 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- Aruncaţi conţinutul la în conformitate cu reglementările naționale și internaționale. |
| Pictograma(e) |  |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Capacitate:  Pentru uz profesional: Momeală de 20 gr pe unitate.  Dimensiunea minima a ambalajului de la 1,5 kg până la 25 kg.  Acolo unde este cazul, dacă se aplică restricții privind modul de ambalare, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu o pungă de maxim 10 kg.   * Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg pana la 25 kg. * Pungă/ sac etichetată sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg. * Cutie din plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg * Cutie din plastic cu etichetă cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg. * Cutie de carton etichetată sau imprimată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare. * Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.   Materialul de ambalare: material plastic compozit (HDPE), carton.  Tip de ambalaj: cutie / sac tipărită sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic, pungi prefabricate sau pungi de producție în serie termoizolate, recipient rectangular sau trunchiat sigilat, cutie de carton sigilată sau tipărită cu căptușeală interioară din plastic, cutie de carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic, carton prefabricat.  Pentru uz profesionist instruit: Momeală de 20 gr pe unitate.  Dimensiunea minima a ambalajului de la 1,5 kg până la 25 kg.  Acolo unde este cazul, dacă se aplică restricții privind modul de ambalare, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu o pungă de maxim 10 kg.Saci/pungi tipăriti de la 1,5 kg pana la 25 kg.   * Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg pana la 25 kg. * Pungă/ sac etichetată sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg. * Cutie din plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg * Cutie din plastic cu etichetă cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg. * Cutie de carton etichetată sau imprimată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare. * Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.   Materialul de ambalare: material plastic compozit (HDPE), carton.  Tip de ambalaj: cutie / sac tipărită sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic, pungi prefabricate sau pungi de producție în serie termoizolate, recipient rectangular sau trunchiat sigilat, cutie de carton sigilată sau tipărită cu căptușeală interioară din plastic, cutie de carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic, carton prefabricat. |

**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 bromadiolonei. Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsuln 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 unei doze unice de rodenticid, în condiţii de laborator, Test de hrănire la alegere . | *Mus musculus* | Bromadiolona 0.005%  Momeală proaspată | Mortalitate 100% ȋn 6,5 zile |
| Rodenticidă,  anticoagulant,  toxină cu acţiune prin ingestie | Metoda standard pentru determinarea eficacităţii unei doze unice de rodenticid, în condiţii de laborator, Test de hrănire la alegere . | *Rattus norvegicus* | Bromadiolona 0.005%  Momeală proaspată | Mortalitate 100% ȋn 6,3 zile |
| Rodenticidă,  anticoagulant,  toxină cu acţiune prin ingestie | Principiile OEPP/EPPO Testare în condiţii de teren. Doze aplicate: 200g momeală / stație de intoxicare, 8 stații de intoxicare. | *Mus musculus* | Bromadiolona 0.005%  Momeală proaspată | Eficacitate  100% ȋn 19 zile |
| Rodenticidă,  anticoagulant,  toxină cu acţiune prin ingestie | Principiile OEPP/EPPO Testare în condiţii de teren. Doze aplicate: 200g momeală / stație de intoxicare, 8 stații de intoxicare. | *Rattus norvegicus* | Bromadiolona 0.005%  Momeală proaspată | Eficacitate  100% ȋn 17 zile |
| Rodenticidă,  anticoagulant,  toxină cu acţiune prin ingestie | Principiile OEPP/EPPO Testare în condiţii de teren. Doze aplicate: 200g momeală / stație de intoxicare, 8 stații de intoxicare. | *Rattus rattus* | Bromadiolona 0.005%  Momeală proaspată | Eficacitate  100% ȋn 8 zile |

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

|  |
| --- |
| Pentru combaterea infestării cu şoarece de casă (*Mus musculus*), şobolan cenuşiu (*Rattus norvegicus*) şi şobolan negru (*Rattus ratt*us) în interiorul şi în jurul clădirilor. Substanța activă este anticoagulant, toxină cu acțiune prin ingestie ce provoacă mortalitate rodentelor la ingerare. 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 6 săptămâni. Se utilizează mănuşi de cauciuc şi mască de protecţie.  La sfârşitul campaniei de deratizare se verifică eliminarea completă a infestării. Dacă se ȋntâlneşte rezistența organismelor dăunatoare vizate se utilizează alte substanțe anticoagulante.  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 6 săptămâni. 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. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| - În caz de:  - expunere cutanată, spălați pielea cu apă, apoi cu apă și săpun.  - expunere oculară, clătiți ochii cu lichid de uz ocular sau cu apă și țineți pleoapele deschise timp de cel puțin 10 minute.  - expunere orală, clătiți atent gura cu apă.  Nu administrați niciodată substanțe pe cale orală persoanelor inconștiente.  Nu provocați voma.  În caz de înghițire, consultați imediat medicul și prezentați ambalajul sau eticheta produsului.  Antidot: vitamina K1, administrată numai de către personal medical. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restrictii pentru utilizarea produsului biocid  Nu deversati in canale sau in mediul acvatic. Nu se va permite patrunderea in subsol/sol. A nu se reutiliza recipientul original. Atunci cand amplasati capcanele in apropierea apelor de suprafata(rauri, iazuri, canale navigabile, diguri, canale de irigatii) sau a sistemelor de scurgere a apei, asugurati-va ca momeala nu intra in contact cu apa. Daca amplasati capcanele in apropierea sistemelor de scurgere a apei , asigurati-va ca momeala nu intra in contact cu apa. Nu aplicati acest produs direct in puturi. Amplasati capcanele in locuri inaccesibile pentru copii, pasari, animale de companie, animale de ferma si alte animale nevizate. Periculos pentru animelele salbatice  Masuri in caz de dispersare accidentala  In cazul in care produsul s-a deversat intr-un curs de apa, in sistemul de drenaj sau a contaminat solul sau vegetatia sa se notifice antoritatea competenta.  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 . Zona contaminata se va curata imediat cu apa sau solutie de apa cu detergent. Recoltati apa cu care ati curatat zona cu material absorbant. |

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

|  |
| --- |
| Înainte de utilizare, se citesc și se respecta indicațiile înscrise pe ambalajul produsului dar și informațiile care însoțesc produsul sau care sunt furnizate la punctul de vânzare.  Înainte de a poziționa momelile, se recomandă vizitarea locației în vederea evaluării la fata locului și identificarea speciilor de rozătoare prezente, cât și locurile unde se desfășoară activitatea și stabilirea cauzelor probabile cât și a gradului de infestare cu dăunători.  Se îndepărtează sursele de hrană la care rozătoarele ajung cu ușurință (spre exemplu cereale căzute pe jos sau resturi de mâncare). În plus, zona se va curăța chiar înainte de a aplica tratamentul, pentru a nu tulbura populația de rozătoare și pentru ca acestea să accepte rapid momelile aplicate.  Produsul se utilizează exclusiv în cadrul unui sistem intern de management integrat împotriva infestațiilor (IPM), care include, printre altele, și măsuri de igienă și, după caz, metode fizice de control.  Trebuie luate în considerare și măsurile preventive de control (de ex.: acoperirea găurilor, îndepărtarea, pe cât posibil, a tuturor surselor de mâncare și apă), astfel încât să se poate controla cantitatea de produs consumată și pentru a reduce posibilitatea reinfestării.  Recipientele cu momeli vor fi poziționate în imediata apropiere a locurilor în care activitatea rozătoarelor a fost verificată anterior (de exemplu trasee, cuiburi, gurile de intrare pentru animale, deschizături, vizuini etc.).  Atunci când este posibil, fixați pliculețele de momeală pe sol sau pe alte structuri.  Recipientele pentru momeli vor fi clar etichetate făcându-se mențiunea că acestea conțin rodenticide și că nu trebuie aruncate sau deschise.  În situația în care produsul este folosit în spații publice, zonele tratate vor fi semnalizate adecvat pe durata tratamentului. În dreptul momelilor, se va indica printr-un anunț riscul de otrăvire primară și secundară din cauza anticoagulantului, cât și măsurile de prim-ajutor ce trebuie luate în caz de otrăvire.  Momeala va fi astfel poziționată încât să nu poată fi trasă afară din recipientul pentru momeli.  Produsul va fi astfel amplasat încât să nu poată fi ajuns de copii, păsări, animalele domestice, animalele de fermă și alte animale care nu fac parte din grupul țintă.  Produsul va fi amplasat departe de produsele alimentare, băuturi și hrana pentru animale, precum și de ustensile sau suprafețele ce pot intra în contact cu produsul.  În faza de manipulare a produsului, se vor purta mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice.  Nu se va consuma mâncare, băutură și nu se va fuma în timpul utilizării produsului. Spălați-vă mâinile și pielea direct expusă după folosirea produsului.  În cazul în care consumul de momeală este scăzut în raport cu gradul evident de infestare, se va lua în considerare repoziționarea momelilor în alte locuri dar și posibilitatea schimbării tipului de momeală.  Dacă, odată încheiată perioada de tratament de 35 de zile, momelile sunt consumate în continuare dar fără a se observa o reducere a numărului de rozătoare, se impune stabilirea motivului pentru care se întâmplă acest lucru. În situația în care au fost eliminate celelalte cauze, este vorba probabil de rozătoare rezistente la produs, de aceea, dacă este posibil, se impune utilizarea unui rodenticid neanticoagulant sau a unui rodenticid anticoagulant mai eficient. Se va lua în considerare, în plus, utilizarea de capcane ca măsură alternativă de control.  La încheierea perioadei de tratament, se vor îndepărta momelile rămase sau recipientele cu momeli. Nu deschideți pliculețele ce conțin momeala. |

**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) Eliminati rozatoarele moarte in conformitate cu cerintele locale . La sfarsitul perioadei de tratament, eliminati momeala neconsumata si ambalajul in conformitate cu cetinele locale. Nu atingeti rozatoarele moarte cu mainile neprotejate, utilizati manusi sau instrumente (clesti) atunci cand le indepartati. A se colecta scurgerile de produs cu scule antiscanteie si depozita in recipienti pentru recuperare si/sau eliminare . |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE** : Depozitarea recipientului original într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat, închis etans și departe de lumina directă a soarelui. Pastrati/stocati doar in recipientul original Accesul copiilor, păsărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă sa fie interzisa.

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.

Respectare restrictiilor pentru utilizarea produsului biocid;

Nu deversati in canale sau in mediul acvatic. Nu se va permite patrunderea in subsol/sol. A nu se reutiliza recipientul original. Atunci cand amplasati capcanele in apropierea apelor de suprafata(rauri, iazuri, canale navigabile, diguri, canale de irigatii) sau a sistemelor de scurgere a apei, asugurati-va ca momeala nu intra in contact cu apa. Daca amplasati capcanele in apropierea sistemelor de scurgere a apei , asigurati-va ca momeala nu intra in contact cu apa. Nu aplicati acest produs direct in puturi. Amplasati capcanele in locuri inaccesibile pentru copii, pasari, animale de companie, animale de ferma si alte animale nevizate. Periculos pentru animelele salbatice

|  |
| --- |
| 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 RO/2013/0046/MRA/IT/2013/000103/AUT.

PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Cilinca