**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0241/MRA/IT/2017/00374**

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 4.03.2019, 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/2017/00374** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 22.04.2019, rescris in 11.06.2019**

**III. Data expirării autorizatie: 31.12.2022**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : MURIN PASTA DEFFEND**  **Alte denumiri comerciale: Vebitox Pasta Defend** |

**V.**

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

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

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID** : VEBI INSTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.  Adresa : Via Desman 43 35010 Borgoricco (PD)  Loc de productie : Via Desman 43 35010 Borgoricco (PD) |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVEMP** AVTIVA SRL/Dr. Tezza srl  Adresa : Via Feltre 32, 20132, Milano  Loc de productie : Via Feltre 32, 20132, Milano |

**VI.**

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

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI** : Public general (non-profesionişti); profesionisti  profesionisti instruiţi |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Produsul constă în momeală rodenticidă sub formă de pastă proaspătă gata de utilizare pentru combaterea infestării cu şoarece de casă (*Mus musculus*), şobolan cenuşiu (*Rattus norvegicus*) în interiorul şi în jurul clădirilor. |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | Difenacoum |
| Denumirea IUPAC | 3-[3-bipheny-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphtyl)-4-hydroxycoumarin |
| Numar CAS | 56073-07-5 |
| Numar CE | 259-978-4 |
| Continut de substantă activă | 0,0028% |

1. **Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica**

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | GHS08 Atentie |
| Fraze de pericol (H) | H373- Poate provoca leziuni ale organelor (sanguine) prin expunere prelungită sau repetată. |
| Fraze de prudenta (P) | P102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.  P103 –  Citiţi eticheta înainte de utilizare.  P270- A nu manca, bea sau fuma in timpul utilizarii produsului.  P273 – Evitaţi dispersarea în mediu.  P301+P310 ÎN CAZ DE INGHITIRE: Apelați imediat la un CENTRU TOXICOLOGIC sau la un medic.  P501- Eliminati recipientul/continutul in conformitate cu legislatia nationala in vigoare. |
| Pictograma(e) | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/d/d5/GHS-pictogram-silhouete.svg/640px-GHS-pictogram-silhouete.svg.png |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Utilizatori: Public general( non-profesionişti)/şoareci de casa interior- şobolani la exterior şi în jurul clădirilor  Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:  - pungi de hârtie pentru uz alimentar sigilate la cald sau hârtie cretată PE: 10 - 12.5 - 15- 20﻿﻿ g  - ambalaje din plastic cu o singură doză: 25 – 40 – 80 – 100-150﻿﻿g  Dimensiuni pachet: de la 50 g la 150 de g  Materiale 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  Profesionisti - şoareci de casa interior- şobolani la exterior şi în jurul clădirilor  Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:  pungi de hârtie pentru uz alimentar sigilate la cald sau hârtie cretată PE: 10 – 12.5 – 15-20﻿ g  ambalaje din plastic cu o singură doză: 25 – 40 – 80 – 100 -150﻿﻿g  Dimensiuni pachet: de la 1,5﻿ la 25 de kgÎn 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- 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  - Găleată: PEID  Profesionisti instruiţi şoareci de casa şi şobolani la interior, exterior şi în jurul clădirilor  Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:   * pungi de hârtie pentru uz alimentar sigilate la cald sau hârtie cretată PE: 10 – 12.5 – 15-20﻿ g * ambalaje din plastic cu o singură doză: 25 – 40 – 80 – 100-150﻿ ﻿g   Dimensiuni pachet: de la 1,5 la 25 de kgÎn 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- 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  - Găleată: PEID |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Efecte adverse directe:  Produsul conține Difenacoum, o substanță cu efect anticoagulant (afectează sistemul de coagulare a sângelui prin reducecerea sintezei hepatice a factorilor dependenţi de vitamina K). Dacă este ingerat, simptomele, care pot apărea cu întârziere, pot fi de tipul sângerărilor nazale sau gingivale. În cazuri severe pot apărea echimoze sau sânge în fecale și urină. Antidot: vitamina K1, administrată numai de personal medical/veterinar.  Efecte adverse indirecte:  Nu are efect iritant asupra pielii.  Nu are efect iritant asupra ochilor.  Nu are efect sensibilizant asupra pielii. |
| Asupra sănătătii animalelor:Riscuri specifice pentru sănătatea animală  Identificarea pericolelor  Vertebratele care nu sunt specii țintă pot fi expuse la substanța activă, fie direct prin ingestia de momeală rodenticidă sau a resturilor de momeală (intoxicare primară), fie indirect, prin înghițirea carcaselor de rozătoare specia ţintă care conțin reziduuri ale substanței active (intoxicare secundară).  Este necesară monitorizarea activității protrombinice imediat după ingestie și în zilele următoare. În caz de activitate protrombinică redusă, se va administra vitamina K.  Efecte adverse directe sau indirecte asupra animalelor:  Cele mai întâlnite semne de otrăvire sunt hemoragiile (hemoragii la nivelul mucoaselor, organelor şi parenchimului), sânge în urină. |
| Asupra mediului: Trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol, tinand cont de proprietatile PBT difenacoumului.Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul sa induca efecte adverse in mediu cand este utilizat conform instructiunilor.  Apa: Substanta activa este putin solubila in apa.Substanta activa indeplineste criteriile PBT ; este persistenta in apa, cu tendinte de bioacumulare in organisme si foarte toxice .  Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.  Organismele acvatice :Produsul prezinta un risc acceptabil pentru organismele din mediul acvatic.  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 TNfG pentru TP14. Testare în condiţii de laborator, Test de hrănire la alegere . | *Mus musculus*  *Rattus norvegicus*  *Rattus rattus* | Difenacoum  0.0028%  Momeală proaspată | Mortalitate 100% ȋn 4 zile |
| Rodenticidă,  anticoagulant,  toxină cu acţiune prin ingestie | Metoda TNfG pentru TP14. Testare în condiţii de laborator, Test de hrănire la alegere . | *Mus musculus*  *Rattus norvegicus*  *Rattus rattus* | Difenacoum  0.0028%  Momeală  ȋmbătrânită | Mortalitate 100% ȋn 4 zile |
| Rodenticidă,  anticoagulant,  toxină cu acţiune prin ingestie | Metoda TNfG pentru TP14. Testare în condiţii de teren. | *Mus musculus*  *Rattus norvegicus* | Difenacoum  0.0028%  Momeală proaspată | Mortalitate 100% |

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

|  |
| --- |
| Manipulare:  Se va purta mănuși de protecție rezistente la produse chimice în timpul fazei de manipulare.  În timpul utilizării produsului nu se mâncă, nu se bea și nu se fumează.  Spălarea mâinilor este obligatorie după manipulare, conţinutul/recipientul se aruncă după utilizare în conformitate cu reglementările naţionale.  Metodă de aplicare: Produsul constă în momeală rodenticidă sub formă de pastă proaspătă gata de utilizare pentru uz profesional şi neprofesional 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 la distanțe de 2-5 m pentru şoarece de casă, 150g/staţie de intoxicare amplasate la 5-10m 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.  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.  La sfârşitul campaniei de deratizare se verifică eliminarea completă a infestării. Daca se intâlneşte rezistența organismelor dăunatoare vizate se utilizează alte substanțe anticoagulante. |

**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. Obțineți asistență medicală imediat.  În caz de inhalare:  Conduceți accidentatul la aer liber și țineți-l la cald și în repaus.  Tratament: Vitamina K1- antidot. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restrictii pentru utilizarea produsului biocid:  Evitati dispersarea in mediu. Impiedicati patrunderea in sol/subsol. Impiedicati varsarea in apele de suprafata sau in reteaua de canalizare.Retineti apa de spalat contaminata si eliminati-o.Nu amplasati statiile de intoxicare in apropierea sistemelor de drenaj, unde momeala poate intra in contact cu apa. Amplasati capcanele in zone fara risc de inundare.Periculos pentru animalele salbatice. Nu lasati produsul la indemana copiilor, pasarilor, animalelor de companie si animalelor de ferma si a altor animale care nu sunt vizate.  Masuri in caz de dispersare accidentala:  In caz de scurgere de gaz sau penetrare in cursuri de apa, sol sau sistemul de canalizare, informati autoritatile raspunzatoare. Material corespunzator pentru strangere : material absorbant, organic, nisip.  Metode de decontaminare:  Capcanele se inspecteaza cel putin o data la 3-5 zile pentru soareci sau 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**

|  |
| --- |
| Capcanelevor fi amplasate în zone fără risc de inundare. Momelile deteriorate de apă sau contaminate cu pământ din interiorul capcanelor vor fi înlocuite. Înainte de utilizare, citiți și respectați informațiile despre produs și toate informațiile care îl însoțesc sau care sunt comunicate în momentul vânzării.  Îndepărtați hrana la care rozătoarele pot ajunge ușor (de exemplu, boabe de cereale vărsate sau resturi de mâncare).  Pe lângă aceasta, nu se va curăța zona infestată imediat înainte de tratament, deoarece astfel va fi deranjată populația de rozătoare și va fi îngreunată acceptarea momelii. Capcanele trebuie să fie amplasate în imediata apropiere a locurilor în care s-a observat prezența rozătoarelor (de exemplu, căi de acces, locuri de cuibărit, jgheaburi de hrănire a animalelor, găuri, vizuini etc.).  Dacă este posibil, capcanele trebuie să fie fixate pe sol sau de alte structuri. Nu se deschide plicurile care conțin momeala  Când produsul este utilizat în tăvi de plastic cu o singură doză, după poziționare tăiați pelicula de protecție superioară.  Amplasați capcanele în locuri inaccesibile pentru copii, păsări, animale de companie, animale de fermă și alte animale nevizate. Capcanele sunt amplasate la distanță de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de ustensilele sau suprafețele aflate în contact cu acestea. Nu se amplasează capcanele în apropierea sistemelor de scurgere a apei, unde pot intra în contact cu apa.  Îndepărtați momeala rămasă sau capcanele la sfârșitul perioadei de tratament.  Capcanele trebuie să fie etichetate cu următoarele informații: „a nu se muta sau deschide”; „conține un produs rodenticid”; „Murin Pasta Defend sau numărul de autorizație”; „substanță(e) activă(e)” și „în caz de incident, se va suna la un centru de informare toxicologică. La sfârșitul perioadei de tratament, eliminați momeala neconsumată și ambalajul în conformitate cu cerințele locale.  Dacă este posibil, înainte de tratament, informați persoanele care s-ar putea afla în preajma capcanelor (de exemplu, utilizatorii zonei tratate și ai împrejurimilor acesteia) în legătură cu campania de combatere a rozătoarelor.  Periculos pentru animalele sălbatice. |

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

|  |
| --- |
| Eliminarea resurselor de produse si a ambalajelor acestora 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 ) |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid. Eliminati rozatoarele moarte in conformitate cu cerintele locale. La sfarsitul perioadei de tratament, eliminati momeala neconsumata si ambalajul in conformitate cu cerintele locale.Nu atingeti rozatoarele moarte cu mainile neprotejate, utilizati manusi sau instrumente (clesti) atunci cand le indepartati. |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE** : Evitati temperaturile peste 40oC. A se pastra intr-un loc uscat, racoros si bine ventilat. A se pastra recipientul inchis si ferit de lumina directa a soarelui. A se pastra in locuri unde nu au acces copii, pasari, animale de companie si animale de ferma .

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

**XX. ALTE INFORMATII:**

Respectati restrictiile pentru utilizarea produsului biocid si anume:

Efitati dispersarea in mediu. Impiedicati patrunderea in sol/subsol. Impiedicati varsarea in apele de suprafata sau in reteaua de canalizare.Retineti apa de spalat contaminata si eliminati-o.Nu amplasati statiile de intoxicare in apropierea sistemelor de drenaj, unde momeala poate intra in contact cu apa. Amplasati capcanele in zone fara risc de inundare.Periculos pentru animalele salbatice. Nu lasati produsul la indemana copiilor, pasarilor, animalelor de companie si animalelor de ferma si a altor animale care nu sunt vizate.

Caracterizarea riscului

Utilizatori profesionali

Expunerea dermală Se recomandă utilizarea echipamentului de protecție (mănuși, mască) atunci când se aplică momelile, respectiv la înlăturarea lor și a cadavrelor de animale. Momelile fiind ambalate individual în săculețe de hârtie sau plasatic, riscul expunerii dermale este redus

Expunerea inhalatorie şi orală pentru utilizatori profesionali se consideră neglijabilă, dacă se respectă instrucţiunile de utilizare prezentate pe eticheta produsului.

Utilizatori neprofesionali

Expunerea dermală, inhalatorie şi orală pentru utilizatori neprofesionali la aplicarea momelii prin plicuri și tăvi se consideră neglijabilă, dacă se respectă instrucţiunile de utilizare prezentate pe eticheta produsului.

Expunerea secundară

Conform estimărilor copii prezintă risc de expunere la ingerarea accidentală a momelii. Totuşi această expunere este improbabilă, momelile conţinând substanţe indeziderabile consumului, şi dacă măsurile de precauţie privind plasarea staţiilor de momeală sunt respectate.

|  |
| --- |
| 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