**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2017/0195/MRA/IT/2016/00348/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 data26.07.2017, 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/2016/00348/AUT** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 28.09.2017**

**III. Data expirării autorizatiei : 30 Iunie 2018**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: BRODY PASTE** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI**: **KOLLANT S.R.L**., Via Trieste 49/53 35121 Padova, Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **KOLLANT S.R.L**., Via trieste 49/53 35121 Padova, Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: **KOLLANT S.R.L**., Via trieste 49/53 35121 Padova, Italia  Loc de productie: **KOLLANT S.R.L**.Via cristoforo Colombo 7/7a,Vigonovo (VE),Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: ACTIVA S.r.l.,** Via Feltre, 32 20132, Milano, Italia  Loc de productie: Dr. TEZZA, Via Tre Ponti, 22 37059 S.Maria di Zevio (VR) Italia |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS** :Grupa principală: III (Pesticide Non-Agricole) TP 14 Rodenticide |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Profesionali si non-profesionali |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Momeala rodenticida gata de utilizare sub forma de pasta proaspata, cu 0,005% brodofacum ca substanta activa. Produsul are eficienta impotriva soarecilor de casa (*Mus musculus*) si a soarecilor cenusii (*Rattus norvegicus*)-juvenili si adulti, utilizare profesionala si non-profesionala. |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | *Brodifacum* |
| Denumirea IUPAC | *[3-(4’-bromobiphenyl-4-yl)1,2,3,4-tetrahydro-1-naphtyl]-4-hydroxycoumarin* |
| Numar CAS | 56073-10-0 |
| Numar CE | 259-980-5 |
| 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 | - |
| Fraze de pericol (H) | - |
| 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.  P404 – A se depozita într-un recipient închis.  P405 – A se depozita sub cheie.  P501 – Aruncaţi conţinutul/recipientul in conditii de siguranta |
| Pictograma(e) | - |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Pentru uz non-profesional: Punga PET de 40-100-140-200-300-400-500g (contin momeala rodenticide de 10g fiecare, sub forma de pasta invelita in hartie alimentara). Dimensiunea maxima a ambalajului pentru uz neprofesional este de pana la 500g.  Pentru uz profesional: Bax/ cutie de carton de 1-2-5-10-20-25 kg (contin momeala rodenticide de 10g fiecare, fub forma de pasta invelita in hartie alimentara). Dimensiunea maxima a ambalajului este de pana la 25 kg.  Manipulare: Inainte de a manipula produsul, se va consulta toate celelalte sectiuni ale fisei cu date de securitate. A se evita scurgerea in mediul inconjurator. Utilizarea echipamentului de protectie respirator cum ar fi mastile sunt necesare limitarii expunerii lucrarilor.  Se vor respecta principiile de baza ale igienei muncii.  Nu se bea, mananca, fumeaza in timpul aplicarii. Este obligatoriu spalarea mainilor dupa aplicarea produsului si inainte de a manca, bea sau fuma.  In caz de contaminare se spala foarte bine mainile cu sapun si multa apa.  Este obligatoriu folosirea manusilor de protectie. |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane:  Efecte adverse directe: Simptome: Intoxicarea grava prin ingestie determina hemoragii grave ale pielii si mucoaselor, hematuria. Simptomatologia altor sisteme si aparate este de natura hemoragica.  Efecte adverse indirecte: Mecanism de acţiune: Substanţa activă conţinută în produsul este un concurent antagonist al vitaminei K şi scade sinteza hepatică a factorilor K dependenţi.  Efecte iritante principale:  Iritaţia pielii (metoda OECD 404): nu este iritant  Iritaţia ochilor (metoda OECD 405): nu este iritant  Efectul sensibilizant (metoda OECD 406, GPMT ): nu este sensibilizant |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate: Produsul poate fi periculos daca este ingerat de animalele domestice sau alte animale decat cele vizate. Substanta activa este un anticoagulant ce reduce sinteza hepatica de vitamina K.  Efectele adverse directe sau indirecte asupra animalelor rezulta prin otravirea primara sau secundara si se datoreaza inhibarii sintezei de vitamina K.  Simptomele de otravire pot include: varsaturi usoare, hemoragii ale pielii, organelor si parenchimului. Intoxicarea grava prin ingestie determina hemoragii grave ale pielii si mucoaselor, hematuria. Simptomatologia altor sisteme si aparate este de natura hematologica.  Simptomele otravirii se pot dezvolta pe parcursul mai multor zile. |
| 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 brodifacumului.  Apa: Substanta activa indeplinaste criteriile de PBT: este persistenta in apa, cu tendinte de bioacumulare in organisme si foarte toxica.  Aer: Nu este asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.  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 |
| Eficacitate biocida (1) | TNsG pentru evaluarea produselor  Test de hranire cu momeala administrata in doza unica | *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu)-5 sobolani de acelasi sex/cusca | Doza momeala =25g  Consum momeala (din consumul total | Mortalitate 100% dupa 7 zile-ambele sexe |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia / Tulpina | Concentraţii | Timpi de acţiune |
|  | (test de palatabilitate)-in conditii de laborator, durata de hranire-4 zile. |  | de hrana): 29,6% masculi, 36% femele |  |
| Eficacitate biocida (2) | TNsG pentru evaluarea produselor  Test de hranire cu momeala administrata in doza unica (test de palatabilitate)-in conditii de laborator, durata de hranire-4 zile. | *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu)-5 sobolani de acelasi sex/cusca | Doza momeala =25g  Consum momeala (din consumul total de hrana): 30,4% masculi, 20,8% femele | Mortalitate 80% dupa 5 zile-masculi si 100% dupa 5 zile- femele |
| Eficacitate biocida (3) | TNsG pentru evaluarea produselor  Test de hranire cu momeala administrata in doza unica (test de palatabilitate)-in conditii de laborator, durata de hranire-4 zile. | *Mus musculus* (soarecele de casa)-5 soareci de acelasi sex/cusca | Doza momeala =15g  Consum momeala (din consumul total de hrana): 15,2% masculi, 14,9% femele | Mortalitate 100% dupa 10 zile-ambele sexe |
| Eficacitate biocida (4) | TNsG pentru evaluarea produselor  Test de hranire cu momealaimbatranita 17 saptamani administrata in doza unica (test de palatabilitate)-in conditii de laborator, durata de hranire-4 zile. | *Mus musculus* (soarecele de casa)-5 soareci de acelasi sex/cusca | Doza momeala =15g  Consum momeala (din consumul total de hrana): 6,4% masculi, 5,3% femele | Mortalitate 100% dupa 6 zile-masculi si 100% dupa 5 zile- femele |
| Eficacitate biocida (5) | Test de hranire la alegere-in teren (ferma), durata de hranire-14 zile | *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu)-populatie estimata ~  70-75 sobolani; urme de trecere | 9 statii de intoxicare; 200g momeala/statie.  Consum mediu zilnic: 1082g in perioada de pre-tratament si 0g in perioada post tratament. | 6 sobolani morti in ziua 3 de tratamen.In perioada post tratament: populatie estimata : 0 sobolani; nu sunt urme de trecere. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia/Tulpina | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Eficacitate biocida (6) | Test de hranire la alegere-in teren (ferma), durata de hranire-9 zile | *Mus musculus* (soarecele de casa ) populatie estimata ~  30-35 sobolani; urme de trecere | 8 statii de intoxicare; 100g momeala/statie.  Consum mediu zilnic: 123,5g in perioada de pre-tratament si 0g in perioada post tratament. | 3 sobolani morti in ziua 2 de tratamen.In perioada post tratament: populatie estimata : 0 sobolani; nu sunt urme de trecere. |

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

|  |
| --- |
| Pentru uz non-profesional:  Momeala trebuie utilizata doar in statii de intoxicare.  Doza: -pentru soarecele de casa: 40 g momeala/10mp  -sobolanul cenusiu: 60g momeala/10mp; in caz de infestare masiva mariti doza la 100g momeala/10 mp.  Inlocuiti saptamanal momeala consumata, daca este necesar. Produsul nu este destinat utilizarii permanenta. Deratizarea nu trebuie sa dureze mai mult de 6 saptamani.  Pentru uz profesional:  Momeala trebuie utilizata doar in statii de intoxicare.  Doza: - pentru soarecele de casa: 40 g momeala/10mp  -sobolanul cenusiu: 60g momeala/10mp; in caz de infestare masiva mariti doza la 100g momeala/10 mp.  Operatorul trebuie sa evalueze amplasarea numarului de statii de intoxicare cu privire la tipul si intensitatea infestatiei cu rozatoare . |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Contactul cu ochii: Se spală imediat cu multă apă. Dacă simptomele persistă, apelaţi la un medic.  Contactul cu pielea: Spălaţi pielea imediat din abundenţă cu apă şi săpun. Dacă este necesar, consultați un medic.  Ingestie: Solicitaţi asistenţă medicală. Aratati medicului eticheta sau ambalajul.  Inhalare: Nu este relevant.  RECOMANDARI PENTRU MEDIC:  Tratament: In cazul ingestiei unor cantităţi mari se provoacă voma, se face lavaj gastric şi se monitorizează activitatea protrombinei, dacă aceasta este redusă se administrează vitamina K.  Contraindicaţii: anticoagulanţi.  Antidot: Vitamina K1 |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restrictii pentru utilizarea produsului biocid:  Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sistemul de canalizare si in ape de suprafata.  Masuri in caz de dispersie accidentala :  Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul sa induca efecte adverse in mediu dand este utilizat conform instructiunilor.Cu toate acestea trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol.  Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.  In cazul deversarilor in apa, nu lasati sa patrunda in apele de suprafata.  Metode de decontaminare:  Statiile si punctele de momeala sunt controlate saptamanal 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 profesionala, recipientele, chiar daca sunt complet goale, trebuie curatate inainte de eliminare. |

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

|  |
| --- |
| Statiile de intoxicare cu momeala ar trebui sa fie amplasate intr-un mod sigur, pentru a se reduce la minimum riscul de manipulare si de ingestie accidentala a momelii de catre animale care nu sunt vizate. Asigurati-va intotdeauna ca statiile sunt fixate in mod corespunzator si ca momeala nu poate fi tarata departe de catre rozatoare. A se tine departe de alimente, bauturi si hrana pentru animale. Indicatoarele trebuie sa furnizeze informatii cu privire la riscul de a interfera cu produsul si rozatoarele moarte. Carcasele rozatoarelor moarte trebuie sa fie colectate in timpul tuturor operatiilor de deratizare pentru a reduce la minimum riscul de consum si de otravire pentru animalele de companie si alte animale care nu sunt vizate.  Momeala trebuie amplasata doar in acele recipiente disponibile pe piata, adecvate (statii de intoxicare), sigure si clar marcate cu inscriptia „NU ATINGETI”. Recipientele trebuie sa fie pozitionate in siguranta, protejate de agentii atmosferici.  Produsul nu este destinat utilizarii permanente. Deratizarea nu trebuie sa dureze mai mult de 6 saptamani.  La sfarsitul tratamentului, momeala ramasa in statiile de intoxicare se elimina in conformitate cu regulamentele in vigoare. |

**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. |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE**: Produsul se va păstra în ambalajul original, bine închis, ferit de lumină, in spatii inchise, uscate, răcorose, bine ventilate. 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**: 18 luni**

**XX. ALTE INFORMATII, după caz**

|  |
| --- |
| 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