**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2015/0148/MRA/ IT/2012/00075/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/2012/00075/AUT
 |

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

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

**IV**.

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

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** : **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL**Via Desman, 43, 35010 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. +39049 9337111, fax. +39 049 5798263 |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**:**VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL**Via Desman, 43, 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD) Italia, tel. +39049 9337111, fax. +39 049 5798263 |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE:**Dr. Tezza S.r.l.**ADRESA**: Via Tre Ponti 22, S. Maria di Zevio (VR), Cod Postal: 37050, Italia, e-mail: dr.tezza@tin.it |

**VI.**

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

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**; Pentru utilizatori profesionali: produsul poate fi utilizat in interiorul si in preajma stabilimentelor industriale (chiar si depozite de marfuri, cala navelor si vagoane de tren), cladiri rurale, cladiri publice, cladiri comunale, scoli, locuinte, beciuri, grajduri, camari de alimente si gradini, ferme, gropi de gunoi, spatii deschise. Pentru utilizatori non-profesionali: produsul poate fi utilizat in locuinte, beciuri, grajduri, camari de alimente si gradini private. |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** VEBITOX DIFE PASTA (conţine difenacoum 0,005 %)Momeală rodenticidă gata de folosit sub formă de pastă proaspata.VEBITOX DIFE PASTA este denumirea comercială din România a produsului MURIN DIFE PASTA GIRASOLE autorizat în Italia. Produsul are eficienta asupra: soarecelui de casa (*Mus musculus*), sobolanului cenusiu (*Rattus norvegicus*), sobolanului negru (*Rattus rattus*) chiar si in urma unei singure ingerari. Produsul nu alerteaza si nu trezeste suspiciuni in sanul populatiei de rozatoare. Moartea survine in desurs de 4-10 zile de la ingerare. |

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

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | *Difenacum* |
| Denumirea IUPAC | 3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroxicumarina |
| Numar CAS | 56073-07-5 |
| Numar CE | 259-978-4 |
| 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 –  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 medicP501 – Aruncaţi conţinutul/recipientul prin incinerare. |
| Pictograma(e) | - |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Pentru uz non-profesional:1. Momeală rodenticidă sub forma de pasta proaspata, predozata si ambalata in pungulite din hartie de uz alimentar, de 10-12,5-15-20g/doza, plasata in pachete cu greutatea totală de 100-150-200-250-300-450-500g.
2. Momeală rodenticidă sub forma de pasta proaspata, amplasata in caserole monodoze de 25-40-80-100-150g/caserola, totul ambalat in pachete cu greutatea totala de 100-160-240-400-500g

Pentru uz profesional:1. Momeală rodenticidă sub forma de pasta proaspata, predozata si ambalata in pungulite din

hartie de uz alimentar, de 10-12,5-15-20g/doza, plasata in pachete cu greutatea totală de 1-3-5-10-20-25kg1. Momeală rodenticidă sub forma de pasta proaspata, amplasata in caserole monodoze de 25-40-80-100-150g/caserola, totul ambalat in pachete cu greutatea totala de 5-8-10-12,5-15-20-25kg.

Tip de ambalaj: caserole monodoza, pachete.Material de ambalare: plastic, hartie.Manipulare: Se vor respecta toate precautiile obisnuite pentru manipularea substantelor chimice (manusi, ochelari de protectie si imbracaminte de protectie). Produsul este gata de folosit si va trebui utilizat conform dozajelor de mai sus. Daca se utilizeaza caserolele monodoza, taiati pelicula protectiva superioara inainte de amplasare. Momelile trebuie folosite doar in statiile de intoxicare corespunzatoare, inviolabile si semnalizate in mod adecvat, care pot fi achizitionate din comert, protejate impotriva actiunii agentilor atmosferici si a ingestiei accidentale din partea apeciilor nevizate, evitand dispersia in mediul inconjurator. Se pozitioneaza produsul in zonele infestate, in apropierea cuiburilor, de-a lungul rutelor de transit si in zonele cu prezenta accentuate.In cazul infestarii cu sobolani, se utilizeaza statii de intoxicare cu maxim 200g de produs. Statiile de intoxicare sunt pozitionate la interval de 10m sau 5m in caz de infestare grava (60-200g/10m2). Dupa amplasarea momelilor, se evita miscarea sau mutarea statiilor de intoxicare timp de cateva zile. Daca nu se observa activitate in decurs de 7-10 zile, se muta momelile in zone cu activitate mai accentuate.In cazul infestarii cu soareci, se utilizeaza20-40 g produs/statie de intoxicare. Statiile de intoxicare sunt pozitionate la interval de 5 m, reducand distanta la 2 m in caz de infestare grava (40g/10m2). Pentru sporirea eficacitatii tratamentului, se recomanda miscarea statiilor de intoxicare la interval de 2-3 zile, dupa verificarea sau reincarcarea acestora. |

**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 substanţelor periculoase din compoziţia sa:Efecte adverse directe: In urma ingestiei unei cantităţi semnificative de produs care poate reduce masiv sinteza vitaminei K, pot apărea hemoragii ale pielii, ale mucoaselor, ale organelor interne şi ale parenchimului. Simptomele ce apar în alte sisteme sunt în principal hemoragice.Efecte adverse indirecte:Toxicitate acută:Toxicitate orală: DL50 şobolan > 2000 mg produs / kg greutate corporală.Toxicitate dermală: DL50 şobolan > 2000 mg produs / kg greutate corporală.Toxicitate prin inhalare: În mod justificat, nu s-au făcut studii.Toxicitate cronicăEfecte 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 daca este ingerat de animale domestice sau alte animale nevizate. Substanta activa cu actiune anticoagulanta de noua generatie denumita Difenacoum poate da intoxicatii acute prin ingestie cu inhibarea sintezei de vitamina K, provocand hemoragii ale pielii, ale mucoaselor, ale organelor interne si ale parenchimului. Simptomatologia la nivelul altor sisteme si aparate este predominant hemoragica.Antidotul: vitamuna K (Eficienta tratamentului trebuie monitorizat prin masurarea valorilor de laborator).Tratament: In caz de ingestie de cantitati mari, sa se provoace voma, sa se efectueze spalaturi gastrice sau sa se administreze carbune activ. Este necesara monitorizarea activitatii protrombinice imediat dupa ingestie si in zilele succesive. In caz de activitate protrombinica redusa, sa se administreze vitamina K. A se concorda protocolul de tratament cu centrul de toxicologie clinica.Contraindicatii: anticoagulant. |
| 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 difenacumului.Apa:Substanțele active îndeplinesc criteriile de PBT: persistente în apă, cu tendițe de bioacumulare în organisme și foarte toxice. In cazul deversarii in apa, nu lasati sa patrunda in apele de suprafata.Aer: Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanțe active în aer în timpul utilizării*.*Ecotoxicitate:Organisme acvatice:Produsul nu prezintă un risc neacceptabil pentru organismele acvatice*.*Alte organisme nețintă**:**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 | Testare in conditii de teren conform ASTM 565-95. Test de hranire la alegere cu momeala proaspata. | *Mus musculus*(soarece de casa) | Difenacoum 0.005%Momeala proaspata | 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 norvegicus*(sobolan maro) | Difenacoum 0.005%Momeala proaspata | Mortalitate 85% in 14 zile |

**XIV. INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE**

|  |
| --- |
| Metoda şi/sau frecvenţa de aplicare:Dispunerea in statii de infestare: Pentru soareci - 20-40g la 10m2; pentru sobolani 60-200g la 10m2, inlocuire de 4- 6 ori/an-Interval de timp care trebuie respectat între utilizările produsului biocid: inlocuire dupa 6 saptamani de 4-6 ori/an-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 difenacoum.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 vomă. OBTINEŢI ASISTENŢĂ MEDICALĂ 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 provoacă vomă, se efectuează spălături gastrice sau se administrează cărbune activat.Este necesară monitorizarea activităţii protrombinice imediat după ingestie şi în următoarele zile. Dacă activitatea protrombinică este redusă, a se administra vitamina K.A se pune în acord protocolul de tratament cu un centru de toxicologie clinică. |

**XVI**. **MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restrictii pentrun utilizarea produsului biocid-Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sistemul de canalizare si in ape de suprafata.-Produsul nu este destinat pentru utilizare permanenta; tratamente cu durata de pana la 6 saptamani.Masuri in caz de dispersie accidentala -Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul sa induca efecte adverse in mediu cand este utilizat conform instructiunilor. Cu toate acestea trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrundereii in sol.-Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.-In cazul deversarii in apa, nu lasati sa patrunda in sistemul de canalizare sau apele de suprafata.Metode de combatere-Cutiile cu momeala sunt controlate saptamanal, iar momeala consumata este inlocuita. In timpul amplasarii momelii folositi manusi de protectie.- În cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei; se colecteaza mecanic intrucat substanta activa prezinta o mobilitate scazuta si absorbtie ridicata in sol.- In utilizarea profesianală, recipientele, chiar dacă sunt complet goale, trebuie curățate înainte de eliminare |

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

|  |
| --- |
| Produsul trebuie pozitionat in mod sigur, pentru a reduce riscul de manipulare neadecvata si ingestie accidentala din partea animalelor nevizate. Produsul trebuie fixat in mod corespunzator si ca momelile nu pot fi transportate de rozatoare. Sa se evite aplicarea tratamentului in apropierea alimentelor si hranei pentru animalele neprotejate. Nu se folosesc in agricultura. Sa se evite reutilizarea ambalajului si dispersia acestuia in mediul inconjurator. Sa se elimine conform normelor in vigoare. In cazul in care se suspecteaza ingestia produsului, se va consulta un centru de toxicologie clinica. Produsul poate fi periculos daca este ingerat de animale domestice sau animale nevizate. In caz de ingestie, se provoaca voma si se consulta imediat un veterinar, prezentand ambalajul sau eticheta produsului.Momelile trebuie folosite doar in statii de intoxicare corespunzatoare si semnalizate adecvat, care pot fi achizitionate din comert, protejate impotriva actiunii agentilor atmosferici si a ingestiei accidentale din partea apeciilor nevizate, evitand dispersia in mediul inconjurator. Pozitionarea produsului se va face in zonele infestate, in apropierea cuiburilor, de-a lungul rutelor de tranzit si in zonele cu prezenta accentuata.Statiile de intoxicare se vor controla saptamanal si momelile consumate sunt inlocuite. Se efectueaza operatiuni frecvente de control pentru indepartarea rozatoarelor moarte si eliminarea acestora conform normelor in vigoare. Nu se arunca cadavrele la gunoi sau in gropile de gunoi. Se vor folosi manusi de protectie corespunzatoare in timpul manipularii animalelor moarte. Se va evita reutilizarea ambalajului si si dispersia in mediul inconjurator si se va elimina conform normelor in vigoare. Produsul nu este destinat utilizarii permanente. Tratamentele sunt aplicate pe o durata de maxim 6 saptamani. Dupa terminarea tratamentului, statiile de intoxicare si momelile neconsumate se vor indeparta conform normelor in vigoare. Se va citi cu atentie instructiunile 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 inchise etans, la loc uscat, bine ventilat și răcoros, departe de alimente și de animale domestice. In loc ferit de accesul persoanelor neautorizate, 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