**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0055/MRA/IT/2013/00087/AUT**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocideși ale HOTĂRÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 28.06.2019, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. TIPUL AUTORIZATIEI**

|  |
| --- |
| ***autorizația prin recunoașterea 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/2013/00087/AUT**
 |

**II. Data emiterii autorizației: 28.06.2019**

**III. Data expirării autorizație: 31.12.2022**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID :** **VEBITOX BROMA MINI PELLET/ MURIN FORTE GRANULE**  |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** : **Vebi Instituto Biochimico s.r.l.**Via Desman 43, 35010, S.Eufemia di Borgorico (PD) |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **Vebi Instituto Biochimico s.r.l.**Via Desman 43, 35010, S.Eufemia di Borgorico (PD) |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID** : **Vebi Instituto Biochimico s.r.l.**Via Desman 43, 35010, S.Eufemia di Borgorico (PD)Loc de producție : **Vebi Instituto Biochimico S.r.l.,** Via Desman 43 35010 S. Eufemia di Borgorico(PD) |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Activa SRL/Dr. Tezza SRL**Via Feltre 32 20132 Milano ItaliaLoc de producție : Via tre Ponti 22 Santa Maria di Zevio 37050 Verona Italia |

**VI.**

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

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI** : Profesioniști.Profesioniști instruiți. |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** momeală rodenticidă sub formă de peleți  |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanța 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 |
| Număr CAS | 28772-56-7 |
| Număr CE | 249-205-9 |
| Conținut de substanță activă | 0,005% |

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

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

**Produs biocid cu substanțe active - *substanțe chimice***

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri  |  GHS08 |
| Fraze de pericol (H) | H360D- Poate dăuna fătului. H372- Provoca leziuni ale organelor (sânge) în caz de expunere prelungită sau repetată. |
| Fraze de prudenta (P) | P202- A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P260- Nu inspirați praful. P280- Purtați mănuși de protecție. P308+P313- ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. P501 -Eliminați produsul și recipientul în conformitate cu reglementările locale. |
| Pictograma(e) |  |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Pentru specialiști: VEBITOX BROMA MINIPELLET este oferit în două variante:1. săculeț termosudat (hârtie laminată cu polietilenă sau compozit plastic) de la 10 la 30g (de exemplu 10g , 12,5 g, 15 g, 20 g, 30 g)2. produsul poate să nu fie imobilizat în ambalajUnitate de vânzare DIFERITĂVÂNDUT în ambalaje primare și secundare (este interzisă vânzarea separată)1. Ambalaj primar: plic (plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45) de 100g, 200g, 250g, 500g Ambalaj secundar: cutie de carton de 1,5Kg, 3Kg, 5Kg. (exemplu: 15 plicuri a câte 100g în cutie de carton de 1,5 kg, sau 6 plicuri a câte 500 g în cutie de carton de 3 kg)2. Ambalaj primar: plic ( plastic: PP + PET + PE45) de 5Kg sau 10Kg / Ambalaj secundar: cutie de carton de 5Kg, 10Kg, 15Kg, 20Kg, 25Kg.3. Ambalaj primar: plic ( plastic: PP + PET + PE45) de 5Kg sau 10Kg / Ambalaj secundar: găleată (HDPE) de 5Kg, 10Kg.VÂNDUT doar în ambalajul Primar1. plic (plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) de la 1,5Kg la 5Kg.
2. găleată (HDPE) de la 1,5Kg la 5Kg.
3. în punguțe de la 10 la 30 g / Ambalaj primar: plic (plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) de la 1,5Kg la 5Kg.
4. în punguțe de la 10 la 30 g / Ambalaj primar: găleată (HDPE) de la 1,5Kg la 10Kg.
5. în punguțe de la 10 la 30 g / Ambalaj primar: cutie de carton de la 1,5Kg la 25Kg.

Materialul de ambalare: plastic: PP +PET + PE45, HDPE), carton.Tip de ambalaj: cutie de carton, plic (plastic: PP, MAT20 + PET, MET 12 + PE45), găleata (HDPE). Pentru experți: VEBITOX BROMA MINIPELLET este oferit în două variante:1. săculeț termosudat (hârtie laminată cu polietilenă sau compozit plastic) de la 10 la 30g (de exemplu 10g , 12,5 g, 15 g, 20 g, 30 g)2. produsul poate să nu fie imobilizat în ambalajUnitate de vânzare DIFERITĂVÂNDUT în ambalaje primare și secundare (este interzisă vânzarea separată)1. Ambalaj primar: plic (plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45) de 100g, 200g, 250g, 500g Ambalaj secundar: cutie de carton de 1,5Kg, 3Kg, 5Kg. (exemplu: 15 plicuri a câte 100g în cutie de carton de 1,5 kg, sau 6 plicuri a câte 500 g în cutie de carton de 3 kg)2. Ambalaj primar: plic ( plastic: PP + PET + PE45) de 5Kg sau 10Kg / Ambalaj secundar: cutie de carton de 5Kg, 10Kg, 15Kg, 20Kg, 25Kg.3. Ambalaj primar: plic ( plastic: PP + PET + PE45) de 5Kg sau 10Kg / Ambalaj secundar: găleată (HDPE) de 5Kg, 10Kg.VÂNDUT doar în ambalajul Primar1. plic (plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) de la 1,5Kg la 5Kg.2. găleată (HDPE) de la 1,5Kg la 5Kg.3. în punguțe de la 10 la 30 g / Ambalaj primar: plic (plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) de la 1,5Kg la 5Kg.4. în punguțe de la 10 la 30 g / Ambalaj primar: găleată (HDPE) de la 1,5Kg la 10Kg.5. în punguțe de la 10 la 30 g / Ambalaj primar: cutie de carton de la 1,5Kg la 25Kg.Materialul de ambalare: plastic: PP +PET + PE45, HDPE), carton.Tip de ambalaj: cutie de carton, plic (plastic: PP, MAT20 + PET, MET 12 + PE45), găleata (HDPE). |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătății 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 sănătății 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 provoacă vărsături. În caz de înghițire, se consulta imediat medicul și arătați recipientul sau eticheta produsului. Se contactează 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 deplasează 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 pătrunderii in sol, ținând cont de proprietățile PBT ale bromadiolonei. Pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul sa inducă efecte adverse in mediu când este utilizat conform instrucțiunilor.Apa: Substanța activa îndeplinește criteriile de PBT: este persistenta in apa, cu tendințe de bioacumulare in organisme si foarte toxica.Aer: Nu este de așteptat sa rezulte pierderi, acumulări de substanța activa in aer in timpul utilizării.Organisme acvatice : Produsul prezinta un risc acceptabil pentru organismele acvatice.Alte organisme nețintă: Produsul nu prezinta 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 | Concentrații | Timpi de acțiune |
| Rodenticidă,anticoagulant,toxină cu acțiune prin ingestie | Testare in condiții de laborator pe specii sinantrope test de hrănire la alegere cu momeală proaspătă. | *Mus musculus*  | Bromadiolone 0.005% g/gMomeală proaspătă | Eficace in 7 zile  |
| Rodenticidă,anticoagulant,toxină cu acțiune prin ingestie | Testare în condiții de laborator pe specii sinantrope test de hrănire la alegere cu momeală îmbătrânită accelerat 18 săptămâni. | *Mus musculus*  | Bromadiolone 0.005% g/gMomeală îmbătrânită accelerat 18 săptămâni | Eficace in 7 zile  |
| Rodenticidă,anticoagulant,toxină cu acțiune prin ingestie | Testare in condiții de laborator pe specii sinantrope test de hrănire la alegere cu momeală proaspătă. | *Rattus norvegicus* | Bromadiolone 0.005% g/gMomeală proaspătă | Eficace ȋn 7 zile  |
| Rodenticidă,anticoagulant,toxină cu acțiune prin ingestie | Testare în condiții de laborator pe specii sinantrope test de hrănire la alegere cu momeală îmbătrânită accelerat 18 săptămâni. | *Rattus norvegicus* | Bromadiolone 0.005% g/gMomeală îmbătrânită accelerat 18 săptămâni | Eficace ȋn 7 zile  |
| Rodenticidă,anticoagulant,toxină cu acțiune prin ingestie | Testare în condiții de teren. Test de hrănire la alegere conform principiilor OEPP/EPPODoza aplicată: 200g/stație de intoxicare. | *Rattus rattus* | Bromadiolone 0.005% g/gMomeală proaspătă | Mortalitate 100% in 15 zile |
| Observație: nu se utilizează in cazul rezistenței organismelor țintă la bromadiolone |

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

|  |
| --- |
| Utilizat in interiorul și in jurul clădirilor pentru combaterea infestărilor cu șoarece de casă (*Mus musculus*), șobolan cenușiu (*Rattus norvegicus*) și șobolan negru (*Rattus rattus*). Substanța activă este anticoagulant, toxină cu acțiune prin ingestie ce provoacă mortalitate rodentelor. Momeala rodenticidă trebuie așezată în recipiente adecvate, protejate împotriva agenților atmosferici şi a ingestiei accidentale de către specii nevizate. Doze recomandate: pentru șoarece de casă: 40g la 5-10m; pentru șobolani: 60-100g la 5-10m. Se verifică la 3 zile la început apoi la 7 zile și se înlocuiește momeala consumată sau deteriorată. Nu se folosește mai mult de 35 zile. Se utilizează mânuși de protecție. Momeala neconsumată se colectează pentru dispunerea/tratarea finală de către personal autorizat.Metoda de aplicare: Produsul se utilizează ca momeală rodenticidă gata de utilizare sub formă de peleți pentru uz profesional in interiorul și in jurul clădirilor pentru combaterea infestărilor cu șoarece de casă (Mus musculus), șobolan cenușiu (Rattus norvegicus) și șobolan negru (Rattus rattus). Substanța activă este anticoagulant, toxină cu acțiune prin ingestie ce provoacă mortalitate rodentelor. Momeala rodenticidă trebuie așezată în recipiente adecvate, protejate împotriva agenților atmosferici si a ingestiei accidentale de către specii nevizate. Se verifică la 3 zile la început apoi la 7 zile și se înlocuiește momeala consumată sau deteriorată. Nu se folosește mai mult de 35 zile.Doze recomandate: 40g la 5m; pentru şobolani:60-100g la 5m.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.Observație: nu se utilizează in cazul rezistenței organismelor ținta la bromadiolone. |

**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 asistenta medicală imediat.În caz de inhalare: Conduceți accidentatul la aer liber și țineți-l la cald și în repaus.Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare: În caz de accident sau stare proastă consultați imediat un medic (dacă este posibil arătați instrucțiunile de folosire sau fișa de securitate).  Antidot: vitamina K1, administrată numai de către personal medical. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restricții pentru utilizarea produsului biocid :In cazul in care punctele de momeala sunt apropiate apelor de suprafața(râuri, iazuri, cai navigabile, baraje, canale de irigare) sau a sistemelor de drenare a apei, evitați ca momeala sa intre in contact cu apa. Amplasați capcanele in zone fără risc de inundare. In caz de utilizare externa, stațiile de intoxicare trebuie sa fie acoperite si plasate in locuri strategice, pentru a reduce la minim riscul de expunere a speciilor nevizate .amplasați produsul in locuri inaccesibile copiilor, pasărilor, animalelor de companie animalelor de ferma si a altor animale care nu sunt vizate .Periculos pentru animalele sălbatice .Împiedicați pătrunderea in sol/subsol. Împiedicați vărsarea in apele de suprafața sau in rețeaua de canalizare. Rețineți apa de spălat contaminata si eliminați-o.Masuri in caz de dispersie accidentalaIn caz de scurgere de gaz sau penetrare in cursuri de apa, sol sau sistemul de canalizare, informati autoritățile raspunzatoare. In cazul in care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie sa se ia masuri imediate pentru colectarea lui si curățarea zonei. Material corespunzător pentru strângere : material absorbant, organic, nisip.  |

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

|  |
| --- |
| Înainte de utilizare, se recomanda citirea si respectarea instrucțiunile de pe ambalajul produsului, precum și informațiile care îl însoțesc sau care sunt furnizate la punctul de vânzare.Înainte de a poziționa momelile se efectuează o evaluare la fața locului pentru a identifica speciile de rozătoare, locurile în care acestea își desfășoară activitatea și pentru a stabili cauza probabilă și amploarea infestării.Se va îndepărta sursele de hrană ușor accesibile de rozătoare (de exemplu, boabe vărsate sau resturi alimentare). Nu curățați zona infestată înainte de tratament deoarece această acțiune deranjează populația de rozătoare și acceptarea momelii devine mai dificilă.Produsul trebuie utilizat numai în cadrul sistemului de management integrat al infestațiilor (IPM) care include, printre altele, măsuri de igienă și, dacă este posibil, metode fizice de control.Se va lua în considerare măsuri preventive de control (de exemplu: închiderea găurilor, îndepărtarea, pe cât posibil, a tuturor surselor de hrană și apă), pentru a putea controla cantitatea de produs consumată și pentru a reduce posibilitatea reinfestării.Recipientele cu momeală trebuie amplasate în imediata vecinătate a locurilor în care a fost observată anterior activitatea rozătoarelor (de exemplu zone de trecere, cuiburi, garduri pentru intrarea animalelor, deschideri, vizuini etc.).Dacă este posibil, fixați recipientele cu momeală pe pământ sau alte structuri.Pe recipientele pentru momeli trebuie aplicată o etichetă clară, care să indice faptul că acestea conțin produse rodenticide și că nu trebuie aruncate sau deschise.Atunci când produsul este utilizat în spații publice, zonele tratate trebuie indicate pe toată durata tratamentului. Lângă momeli trebuie amplasat un indicator pentru a semnaliza riscul de otrăvire primară și secundară datorită anticoagulantului, precum și măsurile de prim ajutor care trebuie acordate în caz de otrăvire.Momeala trebuie aplicată astfel încât să nu poată fi scoasă din recipientul pentru momeală.Nu se va amplasa produsul la îndemâna copiilor, păsărilor, animalelor de companie, animalelor de fermă și altor animale nevizate.Produsul se va amplasa departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de uneltele sau suprafețele care pot intra în contact cu produsul.În timpul manipulării produsului purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (UNI EN 374).Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. Spălați mâinile și pielea expusă direct după utilizarea produsului.Frecvența vizitelor în zona tratată este decisă de operator, în funcție de inspecția efectuată la începutul tratamentul. Frecvența trebuie să fie conformă cu recomandările codului bunelor practici relevante.În cazul în care cantitatea de momeală consumată este scăzută în comparație cu dimensiunea evidentă a infestării, se va evalua repoziționarea punctelor de momeală în alte locuri și posibilitatea de a schimba tipul de momeală.Dacă, după o perioadă de tratament de 35 de zile, momelile continuă să fie consumate și nu se observă o reducere a activității rozătoarelor, trebuie stabilită cauza cea mai probabilă. Dacă alte elemente au fost deja excluse, este probabil că sunt prezente rozătoare rezistente: prin urmare, se va lua în considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant sau a unui rodenticid anticoagulant mai eficient, dacă este disponibil. Se va lua în considerare și utilizarea capcanelor ca măsură alternativă de control.La sfârșitul perioadei de tratament se va îndepărta momelile rămase sau recipientele cu momeli.În timpul aplicării se va evita inhalarea eventualului praf format. |

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

|  |
| --- |
| Eliminarea deșeurilor de produs si a ambalajelor acestuia se face in conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor , de către operatorii autorizați. Eliminați rozătoarele moarte in conformitate cu cerințele locale. Produsul nu este destinat utilizării permanente (durata maxima de 35 zile). La sfârșitul perioadei de tratament, eliminați momeala neconsumata si ambalajul in conformitate cu cerințele locale. Se recomanda utilizarea de mânuși. Nu se reutilizează ambalajul si nu se elimina in mediu produsul biocid . |
| 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 etanș și departe de lumina directă a soarelui.

Accesul copiilor, păsărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă sa fie interzisa. Țineți departe de alimente, băuturi si hrana pentru animale .

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.

Respectarea restricțiilor pentru utilizarea produsului biocid :

In cazul in care punctele de momeala sunt apropiate apelor de suprafața(râuri, iazuri, cai navigabile, baraje, canale de irigare) sau a sistemelor de drenare a apei, evitați ca momeala sa intre in contact cu apa. Amplasați capcanele in zone fără risc de inundare. In caz de utilizare externa, stațiile de intoxicare trebuie sa fie acoperite si plasate in locuri strategice, pentru a reduce la minim riscul de expunere a speciilor nevizate. Amplasați produsul in locuri inaccesibile copiilor, pasărilor, animalelor de companie animalelor de ferma si a altor animale care nu sunt vizate. Periculos pentru animalele sălbatice .Împiedicați pătrunderea in sol/subsol. Împiedicați vărsarea in apele de suprafața sau in rețeaua de canalizare. Rețineți apa de spălat contaminata si eliminați-o.

|  |
| --- |
| Prezenta autorizație este însoțită 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 deținătorul autorizației a fisei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică
2. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

Acest certificat reprezintă reînnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid nr. RO/2013/0055/MRA/IT/2013/00087/ AUT

 PRESEDINTE,

 Dr. Chim. Gabriela Cilincă