**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2014/0111/MRA/ IT/2014/00179/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 30.09.2014, 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/2014/00179/AUT** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 21.11.2014**

**III. Data expirării autorizatiei: 31 ianuarie 2017**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: BRODIM** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI**: Colkim Srl Socio Unico, pentru distribuitor  DD TOP AL BUSINESS SRL  **ADRESA**: Via Piemonte, 50 - 40064, Ozzano Emilia (BO), Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: ACTIVA S.r.l.  **ADRESA:** Via Feltre, 32 – 20132, Milano, Italia, Tel.: +39 0270637301 |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: Colkim Srl Socio Unico  **ADRESA**: Via Piemonte, 50 - 40064, Ozzano Emilia (BO), Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE**:Dr. Tezza s.r.l.  **ADRESA**: Via Tre Ponti 22, S. Maria di Zevio, 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**;  Populatie (non-profesionali): în interiorul și în jurul clădirilor, în cămări, garaje, magazii și grădini  Profesionali:în interiorul și în jurul clădirilor industriale, insituții, depozite, ferme s.a |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI :** *Momeală rodenticidă gata de utilizare sub forma de pasta – culoarea albastră* |

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

1. **Substanta activă** (*se completează pentru fiecare substantă*)

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | Brodifacum |
| Denumirea IUPAC | [3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin |
| Numar CAS | 56073-10-0 |
| Numar CE | 259-980-5 |
| Continut de substantă activă | 0,005%(m/m) |

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

**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 prudenţă (P) | S1/S2 - A nu se lăsa la îndemâna copiilor  S13 – A se păstra departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale  S20/21- Este interzis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul in timpul utilizării  S24-A se evita contactul cu pielea.  S37- A se purta mănuși de protecție corespunzătoare (numai pt. uz profesional)  S46- În caz de înghiţire, a se consulta imediat medicul şi a i se arăta ambalajul (recipientul) sau eticheta  S61- A se evita dispersarea în mediu. A se consulta instrucțiunile speciale/fișa tehnică de securitate.  P102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.  P103- Citiţi eticheta înainte de utilizare.  P270- A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.  P273- Evitați dispersarea în mediu  P301+310- ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ  sau un medic.  P501- Eliminați conținutul/recipientul prin incinerare |
| Pictograme | - |

1. **AMBALAREA**

|  |
| --- |
| AMBALAREA PRODUSULUI   * Utilizatori non-profesionali: Cutii, cupe, tavi, statii de container sigilate sau momeala pungi, plicuri, cutii de conserve, blistere cu capacitatea de 15-17-20-30-34- 40-80-100-120-150-160-200-250-260-300-350-400-450-500g, care contin momeli rodenticide de 15,17,20g pasta proaspata (in ambalaj de hartie de uz alimentar). * Utilizatori profesionali: Cutii, cupe, tavi, statii de container sigilate sau momeala, pungi, plicuri, cutii de conserve, blistere cu capacitatea de 750g-1-2-3-4-5-10-20-25 kg, care contin momeli rodenticide de 15,17,20g pasta proaspata (in ambalaj de hartie de uz alimentar). * Tipul de ambalaj: Cutii, cupe, tavi, statii de container sigilate, plicuri, cutii de conserve, blistere * Materialul de ambalare: hartie de uz alimentar * Caracteristici specifice legate de sigurantă: cutii, tavi marcate, rezistente la socuri, containere sigilate. Ambalajul trebuie sa poarte inscriptiile obligatorii privind siguranta utilizatorului, cuprinsa in eticheta produsului conform H.G. 937/2010 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea la introducerea pe piata a preparatelor periculoase. |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane:  Efecte adverse directe: Substanţa activă este un anticoagulant prezentând un risc sever de diverse fenomene hemoragice (la nivelul pielii, mucoaselor, organelor) ce pot fi asociate cu o tendinţă crescută de sângerare. Substanţa scade sinteza hepatică a factorilor dependenţi de vitamina K. Determină modificarea activităţii protrombinice.  Efecte adverse indirecte:  Toxicitate acută:  Toxicitate orală : Nu există studii întrucât ingredientele de bază sunt naturale.  Toxicitate dermală : Nu există studii întrucât ingredientele de bază sunt naturale.  Toxicitate prin inhalare : Inhalarea nu este probabilă în forma fizică disponibilă (nu se produc particule, aerosoli, picături ce ar putea fi inspirate în timpul folosirii). S-a considerat că nu sunt necesare studii.  Toxicitate cronică  Efecte iritante principale :   * - pe piele : Nu are efecte iritante. * - la ochi : Nu are efecte iritante.   - sensibilizare : Concentraţia de sub 0,1 % a substanţei active (sensibilizante) şi lipsa altor sensibilizanţi în compoziţia produsului justifică inexistenţa unor studii în această privinţă. |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate :  În cazul în care se ingerează o cantitate mare, otrava puternică inhibă vitamina K, determinând sângerarări la nivelul pielii, mucoaselor, organelor şi parenchimului. |
| Asupra mediului:  1. Păsările si mamiferele nețintă pot fi expuse la substanța activă din produsul formulat când este aplicat în jurul clădirilor, în afara stațiilor de tratare.  2. Există riscul de otrăvire secundară datorată resturilor de produse și cadavrelor rozătoarelor.  - în acest sens trebuie să se ia toate măsurile pentru reducerea riscurilor, descrise în ghidurile (tehnice) practice, în prospectele și pe etichetele produsului  3. Substanța activă îndeplinește criteriile de PBT: este persistentă în apă și sol, cu tendițe de bioacumulare în organisme și foarte toxică. |

**XIII.** **ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| (1) Evaluarea eficacitatii  biocide | - TNsG (Comisia Europeana, 2009)  Test de hranire la alegere, cu momeala la discretie – in conditii de laborator, durata de hranire - 4 zile | *Rattus norvegicus* (sobolanul cenusiu) | Consum mo-meala: 23,7 g / sobolan. Consum me-diu: 34%.  Raport mo-meala:hrana = 1:2,1. | Mortalitate  100%. Timp mediu de  mortalitate:  5,1 zile. |
| (2) Evaluarea eficacitatii  biocide | - TNsG (Comisia Europeana, 2009)  Test de hranire la alegere, cu momeala la discretie – in conditii de laborator, durata de hranire - 4 zile | *Mus musculus* (soarecele de  casa) | Consum mo-meala: 10,2 g / soarece. Consum me-diu: 67%.  Raport momeala: hrana = 1:0,5. | Mortalitate  100%. Timp mediu de  mortalitate:  5,7 zile. |
| (3) Evaluarea eficacitatii  biocide | Test de hranire la alegere – in teren (ferma), durata de hranire – 10 zile | *Rattus rattus* (sobolanul de acoperis) | 8 statii de intoxicare; 200 g momeala / statie.  Consum total de momeala: 976 g. | Eficacitate  100% dupa  7 zile. |
| (4) Evaluarea eficacitatii  biocide | Test de hranire la alegere, cu momeala la discretie, imbatranita 17 saptamani – in teren (ferma), durata de hranire - 9 zile | *Rattus rattus* (sobolanul de acoperis) | 8 statii de intoxicare; 200 g momeala / statie.  Consum total de momeala: 3524 g. | Eficacitate  100% dupa  6 zile. |

**XIV.**

|  |
| --- |
| **INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE** si după caz timpul de actiune necesar efectului biocid   * Pentru utilizatorii non-profesionali   Soareci de casa: 2 momeli(40g)x100mq  Sobolanul cafeniu: 3-5momeli (60-100g)x100mq  Sobolanul de acoperis : 3-5 momeli(60-100g)x100mq   * Pentru utilizatorii profesionali   Soareci de casa: 2 momeli(40g)x100mq  Sobolanul cafeniu: 3-5momeli (60-100g)x100mq  Sobolanul de acoperis : 3-5 momeli(60-100g)x100mq  Produsul este gata de utilizare si trebuie folosit conform dozelor indicate de specialist.Nu atingeti produsul cu mainile goale ci purtati manusi de protectie.Pachetele din interior trebuie manipulate cu grija si asezate,asa cum sunt,in cutia pentru momeli,conform dozelor mentionate mai jos.Momelile rodenticide trebuie sa fie asezate intr-o cutie adecvata de momeli, care sa fie rezistenta la socuri si marcata,disponibila pe piata.Observati zona de infestare si plasati cutiile cu momeli in spatii limitate, pe trasee ale rozatoarelor si in locuri frecventate des. Marcati zona de tratament si amplasati o nota. Verificati saptamanal cutiile cu momeala si inlocuiti momelile consumate. Cautati si indepartati rozatoarele moarte la intervale regulate conform normelor in vigoare privind eliminarea. Nu eliminati animalele moarte in deseuri sau la gropile de gunoi. Utilizati manusi corespunzatoare pentru a manipula animalele moarte. Produsul nu este destinat a fi utilizat in permanenta, ci organizati tratamente care sa dureze maxim sase saptamani. La sfarsitul tratamentului indepartati cutiile cu momeli si eliminati momeala ramasa conform normelor in vigoare. Cititi cu atentie instructiunile de pe eticheta.  - Timpul de acţiune necesar efectului biocid-neprecizat   * Intervalul de timp pentru primul acces al oamenilor sau animalelor în zonele în care s-a folosit produsul biocid: neprecizat * Perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate: neprecizat |

**XV.** **INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Indicatii generale:  Produsul nu este periculos dar în documentaţia sa sunt prezentate informaţii cu privire la ingredientul activ Brodifacoum.  Indicaţii generale: În orice caz este bine să consultaţi medicul. Nu administraţi pe cale orală substanţe persoanelor inconştiente.  În caz de ingerare: MERGEŢI IMEDIAT LA SPITAL. Consultaţi broşura informativă “Tratamentul otrăvirii cu rodenticid anticoagulant”, 1988. În cazul ingerării unei cantităţi mari, induceţi voma, faceţi spălături gastrice şi administraţi cărbune activat. Activitatea protrombinei trebuie monitorizată imediat după ingestie şi în zilele următoare. Dacă activitatea protrombinei este redusă, administraţi vitamina K. Sunt contraindicate anticoagulantele.  În caz de contact cu pielea: Spălaţi pielea imediat cu apă şi săpun din abundenţă. Spălaţi îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare.  În caz de contact cu ochii: Clătiţi ochii imediat cu apă din belşug cel puţin 15 minute ridicând pleoapele. Consultaţi imediat un medic.  În caz de inhalare: Este pericol doar dacă substanţa este într-o pudră. Îndepărtaţi pacientul din zona de expunere, ţinându-l la cald şi nemişcat. Urmaţi tratamentul medical cu precauţie.  Sfat pentru doctor: Deoarece acţiunea anticoagulantă poate persista un timp îndelungat, se recomandă verificarea activităţii protrombinice chiar şi după câteva zile.  Tratament: vitamina K1 |

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

|  |
| --- |
| Instrucţiuni pentru eliminarea în siguranţă a deseului produsului şi ambalajului său   * Momelile se vor îndepărta după încheierea tratamentului, urmând să fie eliminate conform legislatiei in vigoare. * 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.   Măsuri în caz de dispersie accidentală   * Pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul să inducă efecte adverse în mediu când este utilizat conform instrucțiunilor. Cu toate acestea trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol. * Nu este de așteptat să rezulte pierderi , acumulări de substanță activă în aer în timpu * utilizării. * În cazul deversărilor în apă, nu lăsaţi să pătrundă în apele de suprafaţă   Metode şi măsuri de decontaminare**:**   * Stațiile și punctele de momeală sunt controlate la un interval de 3-4 zile iar momeala consumată este înlocuită. În timpul amplasării momelii folosiţi mănuşi de protecţie. * În cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei. * In utilizarea profesionistă, recipientele, chiar dacă sunt complet goale, trebuie curatațe înainte de eliminare.   Indicaţii pentru protejarea organismelor nevizate   * Utilizarea profesională și neprofesională, a momelilor în stațiile speciale în care există cutii fixate de sol, rezistente la atingere, care să nu permită acccesul animalelor nețintă și să nu poata fi trase de rozătoare. * Numărul de puncte de momeală angajat depinde de: locul tratamentului; mărimea și gravitatea infestării; cerințele și nevoile utilizatorului. * Depozitarea se face numai în locuri speciale prevăzute cu sisteme de închidere în siguranță, cu protecție la expunerea razelor solare, departe de surse de căldură/aprindere, cu ventilație adecvată.   Măsuri pentru prevenirea contaminării apei   * Monitorizarea cutiilor cu momeală și înlocuirea momelilor consumate. * Indepărtarea cadavrelor de rozătoare la intervale regulate, conform normelor de eliminare. * Utilizarea momelilor in cantități adecvate, astfel încât să se evite generarea deșeurilor de produs. |

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

|  |
| --- |
| Recipientele cu momeli vor fi poziţionate în mod sigur (securizat) cu scopul de a minimiza riscul de ingestie accidentală a momelii de către animale care nu sunt specii ţintă. Momelile vor fi amplasate astfel încât să nu fie trase din acel loc de alte rozătoare.  Recipientele cu momeli trebuie să fie rezistente la acţiuni exterioare, acestea trebuie semnalizate în mod clar pentru a evidenţia conţinutul de rodenticide şi pentru a nu fi deranjate.  Se va îndepărta cât mai repede posibil animalele moarte şi resturile de rodenticid (la intervale frecvente pe durata de tratament), acestea fiind eliminate conform regulilor în vigoare.  După terminarea tratamentului, se va desfiinţa locurile de hrănire, momeala rămasă, containerele şi staţiile cu momeală vor fi colectate şi eliminate conform regulilor în vigoare. |

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

|  |
| --- |
| **produsul biocid**: Momelile se vor îndepărta după încheierea tratamentului, urmând să fie eliminate conform legislatiei in vigoare. Eliminarea momelilor și a cadavrelor de rozătoare se face prin incinerare, în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatori autorizați. |
| **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 într-un loc uscat, răcoros, bine ventilat . Produsul se va păstra în recipienţi bine închişi în locuri ventilate şi răcoroase departe de razele solare directe, în locuri sigure, 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 : 24 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