**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**NR. RO/2021/0300/MRS/ FR-2015-0015**

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 **10.05.2021**, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. TIPUL AUTORIZATIEI**

|  |
| --- |
| ***autorizaţia prin recunoaşterea reciprocă succesivă*** eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;   * Statul membru al Uniunii Europene emitent : **FRANTA** * Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. **: FR-2015-0015** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 08.06.2021**

**III. Data expirării autorizatiei : 28.12.2022**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: DUAL GRAIN**  **Alte denumiri comerciale : OPALE GRAIN BM 25, GRAIN BM 25, K.O RAT BAIT, DUAL GRAIN** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** : LODI SAS  **ADRESA**: Parc d'activités des 4 routes, 35390 Grand Fougeray Franța  **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI in ROMANIA: -** |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc:LODI SAS  **ADRESA**: Parc d'activités des 4 routes, 35390 Grand Fougeray Franța |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID** : LODI SAS  **ADRESA**: Parc d'activités des 4 routes, 35390 Grand Fougeray Franța  **LOCURI DE PRODUCTIE**: Parc d'activités des 4 routes, 35390 Grand Fougeray Franța |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE 1** (Brodifacum*):*PELGAR Ltd  **ADRESA FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE1**: Unit 13, Newmann Lane Industrial Estate Alton, GU34 2 QR Ampshire Regatul Unit  **LOCURI DE PRODUCTIE 1**: Prazska, 280 02 Kolin Republica Cehă |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS** : **Grupa principala 3.** Rodenticide **Tip 14** produse utilizate pentru combaterea soarecilor, sobolanilor si a altor rozatoare prin ale moduri decat prin alungare si atragere. |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: populatie. |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** momeala, gata de utilizare, in capcane protejate |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **a) Substanta activă 1**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | Brodifacum |
| Denumirea IUPAC | *3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-napthyl]-4-hydroxycoumarin* |
| Numar CAS | 56073-10-0 |
| Numar CE | 259-980-5 |
| Continut de substantă activă | 0,0025g |

**2) Substanta inactiva/ nonactiva**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | *-* |
| Denumirea IUPAC | *-* |
| Numar CAS | **-** |
| Numar CE | **-** |
| Continut | **-** |

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri si indicarea pericolului | **GHS08**  Atentie! |
| Fraze de pericol (H) | H373 Poate provoca leziuni ale organelor (sânge) în caz de expunere prelungită sau repetată. |
| Fraze de prudenta (P) | P260 Nu respirați praful  P314 Cereți sfatul medicului daca nu va simtiti bine.  P501 Eliminați conținutul/recipientul conform reglementării. |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| **Utilizarea 1 – Şoareci** **– Public general(neprofesionişti) – În interior.**  **Dimensiunea maximă a ambalajului este de 50 g**  Boabe de 25 g de produse ambalate în pliculețe individuale din polietilenă (PE) sau din polipropilenă (PP).  Pliculețele sunt apoi ambalate în:  - cutii de momeală preumplute din clorură de polivinil (PVC), PP sau  polistiren (PS) de 25 g ambalate în cutii de carton;  - cutii de momeală preumplute din PVC, PP sau PS de 50 g ambalate într-o cutie de carton;  - pliculețe de 25 g și 50 g ambalate într-o cutie de carton;  - cutii sau găleți din plastic din PP sau PE de 25 și 50 g;  - cutii metalice de 25 și 50 g.    **Utilizarea 2 – Şoareci de câmpi - Public general(neprofesionişti) – În interior.**  **Dimensiunea maximă a ambalajului este de 150 g**  Boabe de 25 g de produse ambalate în pliculețe individuale din polietilenă  (PE) sau din polipropilenă (PP).  Pliculețele sunt apoi ambalate în:  - cutii de momeală preumplute din clorură de polivinil (PVC), PP sau  polistiren (PS) de 25 g ambalate în cutii de carton ;  - cutii de momeală preumplute din PVC, PP sau PS de 50 g ambalate  într-o cutie de carton;  - pliculeț din PP sau PE de 25 g și 50 g ambalat într-o cutie de carton;  - cutii sau găleți din plastic din PP sau PE de 25 și 50 g;  - cutii metalice de 25 și 50 g.  **Utilizarea 3 – Şobolani – Public general(neprofesionişti) – În interior**  **Dimensiunea maximă a ambalajului este de 150 g**  Boabe de 25, 50 și 100 g de produse ambalate în pliculețe individuale din PP sau PE.  Pliculețele sunt apoi ambalate în:  - cutii de momeală preumplute din PVC, PP sau PS de 50 și 100 g ambalate în cutii de carton;  - cutii de momeală preumplute din PVC, PP sau PS de 50, 100 și 150 g ambalate într-o cutie de carton;  - pliculeț de 50, 75, 100, 125 și 150 g ambalat într-o cutie de carton;  - cutii sau găleată din plastic de 50, 75, 100, 125 și 150 g;  - cutii metalice de 50, 75, 100, 125 și 150 g.  **Utilizarea 4 – Şobolani – Public general(neprofesionişti) – Exterior, în jurul clădirilor**  **Dimensiunea maximă a ambalajului este de 150 g**  Boabe de 25, 50 și 100 g de produse ambalate în pliculețe individuale din PP sau PE.  Pliculețele sunt apoi ambalate în:  - cutii de momeală preumplute din PVC, PP sau PS de 50 și 100 g ambalate în cutii de carton;  - cutii de momeală preumplute din PVC, PP sau PS de 50, 100 și 150 g ambalate într-o cutie de carton;  - pliculeț de 50, 75, 100, 125 și 150 g ambalat într-o cutie de carton;  - cutii sau găleată din plastic de 50, 75, 100, 125 și 150 g;  - cutii metalice de 50, 75, 100, 125 și 150 g. |

**XII. INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE si dupa caz timpul de actiune necesar efectului biocid:**

|  |
| --- |
| Produsul constă în momeală rodenticidă gata de utilizare pentru uz neprofesional (publicul larg) pentru combaterea infestării cu şoarece de casă (*Mus musculus*), şoarece de câmp (*Apodemus sylvaticus*), şobolan brun (*Rattus norvegicus*), şobolan negru (*Rattus rattus*) şi alte muridae în interiorul clădirilor şi în exterior ȋn jurul clădirilor. Substanța activă este anticoagulant, toxină cu acțiune prin ingestie, care provoacă mortalitate rodentelor la ingerare. Momeala rodenticidă trebuie aşezată în capcane adecvate ȋn zone fără risc de inundare, protejate împotriva agenţilor atmosferici şi a ingestiei accidentale de către specii nevizate. Produsul nu trebuie utilizat mai mult de 35 de zile fără o evaluare a nivelului infestării și a eficienței tratamentului. Condiții de depozitare: ȋn loc răcoros, bine ventilat, ferit de lumina directă a soarelui.  **Utilizare neprofesională (publicul larg): ȋn interiorul clădirilor, ȋn exterior ȋn jurul clădirilor.**  **Doze recomandate:**  - pentru şoarece de casa: 25g momeală /capcană la distanțe de 2m, capcanele se inspectează la 2-3 zile la începerea tratamentului și ulterior săptămânal, pentru verificarea acceptării momelii, a integritatății capcanelor și pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Se realimentează cu momeală atunci când este necesar.  - pentru şoarece de câmp: 50g momeală /capcană la distanțe de 2m. Se verifică la 5-7 zile și cel puțin săptămânal ulterior şi se ȋnlocuieşte momeala consumată sau deteriorată.  - pentru şobolani: 50g-100g momeală/capcană la distanța de 5m. Se verifică la 5-7 zile și cel puțin săptămânal ulterior şi se ȋnlocuieşte momeala consumată sau deteriorată.  **Metodă de aplicare:** Produsul constă în momeală rodenticidă gata de utilizare pentru uz neprofesional (publicul larg) pentru combaterea infestării cu şoarece de casă (Mus musculus), şoarece de câmp (Apodemus sylvaticus), şobolan brun (Rattus norvegicus), şobolan negru (Rattus rattus) şi alte muridae în interiorul clădirilor şi în exterior ȋn jurul clădirilor. Substanța activă este anticoagulant, toxină cu acțiune prin ingestie, care provoacă mortalitate rodentelor la ingerare. Momeala rodenticidă trebuie aşezată în capcane adecvate ȋn zone fără risc de inundare, protejate împotriva agenţilor atmosferici şi a ingestiei accidentale de către specii nevizate. Produsul nu trebuie utilizat mai mult de 35 de zile fără o evaluare a nivelului infestării și a eficienței tratamentului. Condiții de depozitare: ȋn loc răcoros, bine ventilat, ferit de lumina directă a soarelui. |

**XIII.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE** :

Se pastreaza in recipientul original , inchis , etans.

Depozitati in spatiu racoros , uscat , bine ventilat , departe de actiunea directa a razelor solare.

Depozitati in afara zonei de acces a copiilor , pasarilor, animalelor de casa , a celor de ferma.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani.

**XIV. ALTE INFORMATII, dupa 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