**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**NR. RO/2021/0299/MRS/ FR-2015-0056**

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-2015-0056** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 08.06.2021**

**III. Data expirării autorizatiei : 25.04.2023**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: DIVINA PASTE**  **Alte denumiri comerciale : ULTIMA PASTE, PASTE BR 25, OPALE PASTE BR 25, K.O RAT PASTA** |

**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** : profesionali, 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 şi şobolani – Profesionişti – În interior.**  **Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:**  Ambalaj minim de 5 kg.  10 g pastă ambalată într-un pliculeț de hârtie de ceai individual și în casete (50-500 g) din polietilenă (PE).  Pliculeţele sunt apoi ambalate în:  - găleți din PE sau PP de: 5 kg, 5,5 kg, 6 kg, 6,5 kg, 7 kg, 7,5 kg, 8 kg, 8,5 kg, 9 kg, 9,5 kg, 10 kg;  - cutii de carton cu folie din PE de: 5 kg, 5,5 kg, 6 kg, 6,5 kg, 7 kg, 7,5 kg, 8 kg, 8,5 kg, 9 kg, 9,5 kg, 10 kg;  - cutii de momeală preumplute din PP, PS sau clorură de polivinil (PVC) ambalate în cutii de carton cu folie din PE de 5 kg;  Casete din PE de 50g, 100g, 150g, 200g, 250g, 260g, 270g, 280g, 310g,500g.  **Utilizarea 2 – Şoareci şi şobolani – Profesionişti – Exterior în jurul clădirilor**  **Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:**  Ambalaj minim de 5 kg.  10 g pastă ambalată într-un pliculeț de hârtie de ceai individual și în casete (50-500 g) din polietilenă (PE).  Pliculeţele sunt apoi ambalate în:  - găleți din PE sau PP de: 5 kg, 5,5 kg, 6 kg, 6,5 kg, 7 kg, 7,5 kg, 8 kg, 8,5 kg, 9 kg, 9,5 kg, 10 kg;  - cutii de carton cu folie din PE de: 5 kg, 5,5 kg, 6 kg, 6,5 kg, 7 kg, 7,5 kg, 8 kg, 8,5 kg, 9 kg, 9,5 kg, 10 kg;  - cutii de momeală preumplute din PP, PS sau clorură de polivinil (PVC) ambalate în cutii de carton cu folie din PE de 5 kg;  Casete din PE de 50g, 100g, 150g, 200g, 250g, 260g, 270g, 280g, 310g,500g.  **Utilizarea 3 – Şoareci de casa şi/sau şobolani – Profesionişti – Zone în aer liber, depozite de deșeuri în aer liber și centre de reciclare**  **Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:**  Ambalaj minim de 5 kg.  10 g pastă ambalată într-un pliculeț de hârtie de ceai individual și în casete (50-500 g) din polietilenă (PE).  Pliculeţele sunt apoi ambalate în:  - găleți din PE sau PP de: 5 kg, 5,5 kg, 6 kg, 6,5 kg, 7 kg, 7,5 kg, 8 kg, 8,5 kg, 9 kg, 9,5 kg, 10 kg;  - cutii de carton cu folie din PE de: 5 kg, 5,5 kg, 6 kg, 6,5 kg, 7 kg, 7,5 kg, 8 kg, 8,5 kg, 9 kg, 9,5 kg, 10 kg;  - cutii de momeală preumplute din PP, PS sau clorură de polivinil (PVC) ambalate în cutii de carton cu folie din PE de 5 kg.  Casete din PE de 50g, 100g, 150g, 200g, 250g, 260g, 270g, 280g, 310g,500g.  **Utilizarea 4 – Şoareci – Public larg(neprofesionişti) – În interior**  **Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:**  Ambalaj maxim: 150 g  Pastă ambalată într-un pliculeț din hârtie de ceai de 10 g.  Pliculeţele sunt apoi ambalate în:  - cutii de momeală preumplute din PVC, PP sau PS ambalate în cutii din carton de 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 și 150 g;  - cutii de carton cu folie din PE de: 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 și  150 g;  - cutii sau găleți din plastic de PP sau PE de 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 și 150 g;  - cutii metalice de 20, 30,40, 50, 60, 70, 80, 90,100, 110 g, 120, 130, 140 și 150 g.  **Utilizarea 5 – Şobolani – Public larg(neprofesionişti) – În interior**  **Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:**  Ambalaj maxim: 150 g  Pastă ambalată într-un pliculeț din hârtie de ceai de 10 g.  Pliculeţele sunt apoi ambalate în:  - cutii de momeală preumplute din PVC, PP sau PS ambalate în cutii din carton de 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 și 150.g;  - cutii de carton cu folie din PE de: 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 și 150 g;  - cutii sau găleți din plastic de PP sau PE de 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 și 150 g;  - cutii metalice de 20, 30,40, 50, 60, 70, 80, 90,100, 110 g, 120, 130, 140 și 150 g.  **Utilizarea 6 – Şobolani – Public larg(neprofesionişti) – Exterior, în jurul clădirilor.**  **Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:**  Ambalaj maxim: 150 g  Pastă ambalată într-un pliculeț din hârtie de ceai de 10 g.  Pliculeţele sunt apoi ambalate în:  - cutii de momeală preumplute din PVC, PP sau PS ambalate în cutii din carton de 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 și 150.g;  - cutii de carton cu folie din PE de: 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 și  150 g;  - cutii sau găleți din plastic de PP sau PE de 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 și 150 g;  - cutii metalice de 20, 30,40, 50, 60, 70, 80, 90,100, 110 g, 120, 130, 140 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 profesional (experți, specialişti) şi neprofesional (publicul larg) pentru combaterea infestării cu şoarece de casă (Mus musculus), şobolan brun (Rattus norvegicus) şi şobolan negru (Rattus rattus) 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, protejate împotriva agenţilor atmosferici şi a ingestiei accidentale de către specii nevizate. Se evită contactul momelii cu apa. 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.  Doze recomandate:  ***1. Utilizare profesională – experți –la interior, la exterior ȋn jurul clădirilor, zone exterioare deschise, depozite de deşeuri***  - Informarea privind campania de deratizare, analiza măsurilor complementare de combatere a rodentelor .  Doze recomandate:  - pentru şoareci: 10g momeală /capcană la distanțe de 3m, 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 şobolani: 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.  2. ***Utilizare profesională Specialişti instruiți profesional -la interior şi la exterior ȋn jurul clădirilor:***  Doze recomandate:  - pentru şoareci: 10g momeală /capcană la distanțe de 3m, 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 şobolani: 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.  3***. Utilizare neprofesională-publicul larg- ȋn interiorul clădirilor, ȋn jurul clădirilor***  Doze recomandate:  - pentru şoareci: 10g momeală /capcană la distanțe de 3m, 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 şobolani: 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 profesional (experți, specialişti) şi neprofesional (publicul larg) pentru combaterea infestării cu şoarece de casă (Mus musculus), şobolan brun (Rattus norvegicus) şi şobolan negru (Rattus rattus) 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, protejate împotriva agenţilor atmosferici şi a ingestiei accidentale de către specii nevizate. Se evită contactul momelii cu apa. Produsul nu trebuie utilizat mai mult de 35 de zile fără o evaluare a nivelului infestării și a eficienței tratamentului.  1. Utilizare profesională – experți –la interior, la exterior ȋn jurul clădirilor, zone exterioare deschise, depozite de deşeuri  2. Utilizare profesională -specialişti instruiți profesional -la interior şi la exterior ȋn jurul clădirilor  3. Utilizare neprofesională-publicul larg- ȋn interiorul clădirilor, ȋn jurul clădirilor.  **Doze recomandate:**  - pentru şoareci: 10g momeală /capcană la distanțe de 3m, 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 şobolani: 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. |

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

A se depozita produsul într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat.

Păstrați recipientul bine închis și ferit de lumina directă a soarelui.

Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor, a păsărilor, a animalelor domestice și a animalelor de fermă.

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