**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2014/0122/MRA/ IT/2014/00178/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 17.11.2014, 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/2014/00178/AUT** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 10.12.2014**

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

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : VARAT BLOCK** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** : INDUSTRIAL CHIMICA SRL  **ADRESA**: Via Sorgaglia 25-I-35020 Arre (Pd) - Italia, Tel. +39.049.5310415,  Fax. +39.049.5310402, E-mail: info@induchim.com |

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

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: INDUSTRIAL CHIMICA SRL  **ADRESA**: Via Sorgaglia 25-I-35020 Arre (Pd) - Italia, Tel. +39.049.5310415,  Fax. +39.049.5310402, E-mail: info@induchim.com |

|  |
| --- |
| **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**;  Pentru uz non profesional, **VARAT BLOCK** este destinat pentru controlul dăunătorilor rozătoare în și în jurul clădirilor, inclusiv cladiri industriale, în pivnițe, garaje, debarale, grădini, ferme și case.  Pentru uz profesional, **VARAT BLOCK** poate fi folosit, în și în jurul constructiilor civile, a cladirilor industriale (inclusiv depozite). |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI : VARAT BLOCK** este o formulare solidă, sub formă de cuburi parafinate, de culoare albastră, este o momeală rodenticidă gata de utilizat, pe baza substanței active *Brodifacoum*.  Momeala rodenticida sub forma de bloc cerat cu 0,005% brodifacoum ca substanta activa, pentru combaterea soarecilor de casa (*Mus musculus*) si a sobolanilor (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenusiu si *Rattus rattus* – sobolanul de acoperis) – juvenili si adulti, utilizare profesionala si neprofesionala. |

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | BRODIFACOUM |
| Denumirea IUPAC | 3-[3-[4-(4-bromophenyl) phenyl] tetralin-1-yl]-2-hydroxy-chromen-4-one |
| Numar CAS | 56073-10-0 |
| Numar CE | 259-980-5 |
| Continut de substantă activă | 0,005 % |

1. **Substanta inactivă/nonactivă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | Benzoat de denatonium(agent emitent) |
| Numar CAS | 3734-33-6 |
| Numar CE | 223-095-2 |
| Continut de substantă | 0,001 % |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | Bronopol(conservant) |
| Numar CAS | 52-51-7 |
| Numar CE | 200-143-0 |
| Continut de substantă | 0,05 % |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | Acid Sorbic(conservant) |
| Numar CAS | 110-44-1 |
| Numar CE | 203-768-7 |
| Continut de substantă | 0.05 % |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | Pigment **(**29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32 copper) |
| Numar CAS | 147-14-8 |
| Numar CE | 205-685-1 |
| Continut de substantă | 0,08 % |

**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) | S2 - A nu se lăsa la îndemâna copiilor.  S7 - A se pastra recipientul inchis ermetic.  S13 – A se păstra departe de alimente, băuturi si hrană pentru animale  S20/21- Este interzis consumul de alimente si băuturi, precum si  fumatul in timpul utilizării  S3/9/49 – A se pastra numai in ambalajul (recipientul) original,  intr-un loc racoros, bine ventilat.  S24- A se evita contactul cu pielea.  S35 – A nu se arunca reziduurile produsului si ambalajul  (recipientul) decat dupa ce s-au luat toate masurile de precautie.  S36/37- A se purta echipament de protectie mănusi de protectie corespunzătoare  S46- În caz de înghiţire, a se consulta imediat medicul şi a i se arăta ambalajul (recipientul) sau eticheta  S49 – a se pastra numai in ambalajul (recipientul) original.  S61- A se evita dispersarea în mediu. A se consulta instructiunile speciale/fie cea tehnică de securitate*.* |
| Pictograma(e) | - |

1. **AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Capacitate :  Uz profesional: 1, 3, 5, 10, 20, 25 kg (conţine blocuri parafinate de 20 g);  Uz caznic: 40, 60, 100, 160, 200, 260, 500 g (conţine cuburi parafinate de 20 g);  Tipul de ambalaj: -  Materialul de ambalare: -  Caracteristici specifice legate de siguranţă:  Produsul este gata preparat pentru folosire, dar trebuie respectate dozele recomandate. Raticidul trebuie amplasat în staţii de intoxicare corespunzătoare pentru a fi protejat de intemperii şi pentru a nu putea fi ingerat de animale neavizate.  Manipualare şi depozitare:  Precauţii pentru manipularea în condiţii de securitate:  Se utilizează produsul cu atenţie pentru a evita orice contact. Se protejează ochii şi pielea. În timpul manipulării nu se va consuma alimente sau bauturi şi nu se fumează.  Condiţii de depozitare în codiţii de securitate, inclusiv eventuale incompatibilităţi:  Produsul se va pastra în ambalajul original, bine închis, în locuri uscate, bine ventilate şi răcoroase, departe de hrană şi de animalele domestice. Se păstrează departe de sursele de căldură.  Utilizare finală specifică:Amestecul se foloseşte ca momeală pentru rozătoare. |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane:  Substanţa activă este un antagonist al vitaminei K, modificând mecanismul de coagulare a sângelui. Deşi concentraţia redusă de substanţă activă nu determină clasificarea produsului, operatorii trebuie să evite expunerea prelungită.  Conform Directivei 1999/45/CE şi Regulamentului EC 1272/2008, produsul VARAT BLOCK nu este periculos pentru sănătatea umană. Totuşi, trebuie avute în vedere următoarele efecte posibile:  Efecte adverse directe :Intoxicarea severă prin ingestie scade sinteza hepatică de factori K-dependenţi. Simptome: apatie, paloare, timp îndelungat de coagulare a sângelui, hemoragii ale pielii şi mucoaselor, hematurie. Simptomatologia altor sisteme este în special de natură hemoragică. În cazuri grave apare hemoragie internă şi deces.  Efecte adverse indirecte:  Toxicitate acută :  Toxicitate orală : Nu este toxic.  Toxicitate dermală : Nu este toxic.  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). De aceea, s-a considerat că studiile nu sunt necesare.  Toxicitate cronică  Efecte iritante principale :  - pe piele : Nu are efecte iritante.  - la ochi : Nu are efecte iritante.  - sensibilizare : Nu are efecte sensibilizante. |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate :  Produsul conţine brodifacoum, un anticoagulant de generaţie a doua, care modifică mecanismul de coagulare a sângelui, neutralizând vitamina K1, provocând hemoragie internă şi deces  Produsul este dăunător în contact cu pielea, se poate absorbi şi poate cauza hemoragie internă. În caz de înghiţire şi de inhalare există risc de hemoragie internă.  Simptomele sunt următoarele : apatie, paloarea mucoaselor, hemoragii interne şi externe, urme de sânge în urină şi fecale, timp îndelungat de coagulare a sângelui.  La animalele intoxicate se verifică activitatea protrombinică de mai multe ori, câteva zile. Se administrează vitamină K1. Vitamina K3 este contraindicată. |
| Asupra mediului:  Sol- Se degradează lent.Fără adsorbție în sol și nămol  Apa- Sistem ape de suprafață / sediment  Substanța activă nu este biodegradabilă  Se absoarbe rapid în seedimente  Se transformă foarte încet  Ape subterane:Nu prezintă risc  Aer- Substanța activă:   * se fotodegradează; * nu prezintă volatilizare semnificativă și nici caracteristică de transfer atmosferic.   Organisme acvatice-  Substanța activă prezintă toxicitate acută și cronică foarte mare  LC50=0.042mg/l 96h (pești)  EC50= 0.25 mg/l 48h(daphnia)  ErC50=0.04/mg/l 72h (alge)  EC50>0.058 mg/l (microorganisme)  s.a.prezintă potențial de bioacumulare în țesuturi organice  Alte organisme netinta- Păsările și mamiferele:  Pot fi expuse direct la produsul formulat prin ingestie sau,  indirect prin ingestia rozătoarelor sau organismelor infestate cu produsul biocid (otrăvire secundară)  Micro și macroorganisme din sol – risc acceptabil  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 |
| (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 momeala: 27,3%.  Raportul momeala: hrana = 1:2,4. | Mortalitate  100%. Timp mediu de  mortalitate:  4,7 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 momeala: 53,7%.  Raportul momeala: hrana = 1:0,85. | Mortalitate  100%. Timp mediu de  mortalitate:  5,9 zile. |
| (3) Evaluarea eficacitatii  biocide | Test de hranire la alegere – in teren (ferma), durata de hranire – 12 zile | Rattus rattus (sobolanul de acoperis) | 8 statii de intoxicare; 200 g momeala / statie.  Consum total de momeala: 2526 g. | Eficacitate  100% dupa  9 zile. |
| (4) Evaluarea eficacitatii  biocide | Test de hranire la  alegere, cu momeala  la discretie,  imbatranita 17  saptamani – in  conditii de laborator,  durata de hranire – 4  zile | Rattus norvegicus (sobolanul cenusiu) | Consum momeala: 22,9 g / sobolan (24,7%).  Raportul momeala: hrana = 1:2,9. | Mortalitate  90%. Timp mediu de  mortalitate:  5,4 zile. |

**XIV.**

|  |
| --- |
| **INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE** :**VARAT BLOCK** se utilizează prin intermediul stațiilor de momeală. Momeala este depozitată și fixată în stațiile de momeală. Numărul de puncte de momeală folosită depinde de: locul de tratat, mărimea și severitatea infestării, utilizator, a cerințelor şi nevoilor utilizatorilor.  -Pentru combaterea sobolanilor: 60-100 g momeala (3-5 cuburi cerate) / 100 mp.  -Pentru combaterea soarecilor: 40 g momeala (2 cuburi cerate) / 100 mp.  Controlul statiilor de intoxicare si inlocuirea momelii consumate se face la intervale de 7 zile.  Se recomanda initierea unei noi actiuni de combatere dupa 6 saptamani de la incheierea precedentei. |

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

|  |
| --- |
| Produsul nu este periculos pentru sănătatea umană dar trebuie prezentate câteva informaţii legate de substanţa activă.  Indicaţii generale: În orice situaţie de risc, cereţi sfatul medicului. Nu administraţi pe cale orală nicio substanţă persoanelor inconştiente.  În cazul contactului cu pielea: Spalati pielea imediat cu apa si sapun. Schimbaţi hainele contaminate care trebuie spălate înainte de refolosire.  În cazul contactului cu ochii: Clătiţi imediat cu multă apă ţinând ochii deschişi, cel puţin 15 minute. Solicitaţi asistenţă medicală.  În caz de înghiţire : SE VA SOLICITA ASISTENŢĂ MEDICALĂ. Arătaţi eticheta, dacă este posibil. Provocaţi vomă şi efectuaţi lavaj gastric. Dacă s-a înghiţit o cantitate mai mare, verificaţi activitatea protrombinică câteva zile la rând.  În caz de inhalare: Se scoate persoana afectată la aer curat. Inhalarea nu este periculoasă.  Tratament : Vitamina K1  Contraindicaţii : Vitamina K3, anticoagulante. |

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

|  |
| --- |
| Restricții pentru utilizarea produsului biocid:  Doar în stațiile și punctele de momeală, controlate la un interval de 3-4 zile pentru înlocuirea momelii consumate  Măsuri în caz de dispersie accidentală.  În cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se colecteze și să se curățe zona.  Nu este de așteptat să rezulte pierderi , acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.  În cazul pierderilor în apă, se intervine imediat pentru colectare.  Metode de decontaminare: Momelile se vor îndepărta după încheierea tratamentului |

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

|  |
| --- |
| Se adună zilnic animalele moarte. După terminarea deratizării se adună staţiile de intoxicare şi momeala rămasă. Se pune momeala adunată într-un recipient închis. Nu se vor refolosi ambalajele şi nu se vor arunca în mediul înconjurător.  Produsul raticid conţine o substanţă amară, care previne înghiţirea accidentală de către animalele domestice. Acesta trebuie amplasat în staţii de intoxicare corespunzătoare pentru a fi protejat de intemperii şi pentru a nu putea fi ingerat de animale neavizate. |

**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 bine închis, 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

**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. Chimist Gabriela Cilinca