**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**RO/2014/0108/MRA/ IT/2014/00185/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/2014/00185/AUT**
 |

**II. Data emiterii autorizatiei: 21.11.2014**

**III. Data expirării autorizatiei: 30.06.2016**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: VEBITOX BROMA BLOCK** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** : VEBI Instituto Biochimico S.r.l., pentru distribuitorul SC Flovy Prod Com SRL **ADRESA:** Via Desman, 43, 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD), Italia, Tel. +39 049 9337111, Fax: +39 049 5798263 |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: VEBI Instituto Biochimico S.r.l.**ADRESA:** Via Desman, 43, 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD), Italia, Tel. +39 049 9337111, Fax: +39 049 5798263 |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: VEBI Instituto Biochimico S.r.l.**ADRESA**: Via Desman 43, 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD), Italia, Tel: +39 049 9337111, Fax: +39 049 5798263  |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE**:Dr. Tezza S.r.l.**ADRESA**: Via Tre Ponti 22, S. Maria di Zevio (VR), 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 Profesionali: în interiorul și în jurul clădirilor, depozite de deșeuri, sisteme de canalizare |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI :** *Momeala sub forma de bloc cerat, roșu* |

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | *Bromadiolone* |
| Denumirea IUPAC | *3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4´-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1- phenylpropyl]-4-hydroxycoumarin* |
| Numar CAS | *28772-56-7* |
| Numar CE | *249-205-9* |
| 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 prudenţă (S) şi/sau Fraze prudenţă de(P) | S1+2 - A se păstra sub cheie ;a nu se lăsa la îndemâna copiilor;S13 – A se păstra departe de alimente, băuturi și hrană pentru animaleS20+21- Este interzis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul în timpul utilizăriiS24- A se evita contactul cu pieleaS37- A se purta mănuși de protecție corespunzătoareS46- În caz de înghiţire, a se consulta imediat medicul şi a i se arăta ambalajul (recipientul) sau etichetaS61- 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 mediuP301+310- ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.P401-A se depozita sub cheieP501- Eliminați conținutul/recipientul prin incinerare |
| Pictograme | - |

1. **AMBALAREA**

|  |
| --- |
| AMBALAREA PRODUSULUI* Utilizatori non-profesionali - 100g, 150g, 200g, 250g, 300g, 450g, 500g (continand momeala rodenticida de 10g, 15g, 20g, 25g, 30g) si containere sigilate continand 50g de momeala rodenticida.
* Utilizatori profesionali – 0,50kg, 0,6kg, 0,75kg, 1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg (continand momeala rodenticida de 10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 35g, 50g, 75g, 80g, 100g, 120g, 150g, 200g).
* Caracteristici specifice legate de sigurantă: neprecizat. 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: Intoxicaţia severă prin ingestie provoacă inhibiţia vitaminei K, provocând hemoragii cutanate, ale mucoaselor. Simptomele care pot apărea în alte sisteme sau organe interne sunt în principal hemoragice. Efecte adverse indirecte: Efecte iritante principale:- prin inhalare: inhalarea produsului este improbabilă; în cazul în care se inhalează, poate cauza tuse, înţepături în gât.- prin ingestie: ingestia este puţin probabilă din cauza substanţelor indezirabile pe care le conţine produsul; dacă este înghiţit poate cauza efecte negative, ingredientul activ fiind anticoagulant, şi este foarte toxic dacă se absoarbe.- pe piele: Poate cauza roşeaţă şi iritaţie.- la ochi: Poate cauza roşeaţă, senzaţie de înţepătură şi iritaţie.- sensibilizare: Nu are efecte sensibilizante |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate : Vertebratele nevizate pot fi expuse la substanța activă, fie direct prin ingestia de produse contaminate (intoxicare primară), fie indirect, prin înghițirea carcaselor de rozătoare care conțin reziduuri ale substanței active (intoxicare secundară). Substanța activă din produs este un antagonist al vitaminei K și reduce sinteza hepatică a factorilor K-dependenți. In urma înghițirii unor cantități semnificative de produs, capabile să determine inhibarea masivă a vitaminei K, pot să apară hemoragii la nivelul pielii, mucoaselor precum și la nivelul organelor și parenchimelor, prezentand si o hipertrofie sau hiperplazie la nivelul ficatul. Într-un studiu de 90 de zile efectuat pe câini, semnele clinice apărute în urma administrării bromodiolonei au fost cele caracteristice sindromului hemoragic, inclusiv timpi ridicați de coagulare care cauzează moartea. |
| 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 produsului3. 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 |
| Rodenticidă  | Roveto, Chiusano, Ferrari; 2011. (B5.10.1)Test în teren cu Murin Forte Block în și în jurul clădirilor, în locaţie agricolă, infestare semnalată de fermieri.12 zile de tratament, urmate de 3 zile de pauză. | Şobolan de acoperiş *-* Roof rat (*Rattus rattus*) | Bromadiolona, 0,005 % w/w, Murin Forte Block, momeala ca atare8 stații cu momealăaproximativ 200 g de produs/staţie de momeală, recompletată zilnic  | eficacitatea -100 %, după 12 zileMurin Forte Block a prezentat o acceptanţă bună şi a oferit o completă eficacitate în controlul populaţiei de şobolani *Rattus rattus* prezentă în site-ul de studiu.  |
| Rodenticidă  | Vincenzo Freli; 2011, (B5.10.2)Test cu Murin Forte Block vs. dieta de provocare, timp de 4 zile,în laborator.Produsul test a fost ținut înainte de experimentare, timp de cinci zile, în condiţii de umiditate, la temperatura camerei, umiditate > 90%; Animalele au fost plasate în cuşti, câte 5 animale de același sex/cușcă, în condiţii de: "lumină12 ore şi 12 ore întuneric”, la temperatură și umiditate controlată. Timp de 3 trei zile, în fiecare cuşcă, aproximativ 60 g de dietă standard împărțită în părți egale.  | Şobolan maro(*Spagley Dawley*)   | Bromadiolona, 0,005 % w/w, momeala ca atare Aprox. 20 g de produs test , în fiecare cuşcă în containerul “A”, 40 g de dieta de provocare, în fiecare cuşcă, în containerul „B”, timp de 4 zile , hrana a fost zilnic înlocuită.  | 4 zile Perioada de observaţie, până la moarte, 14 zile. In baza rezultatelor obţinute în conformitate cu cerinţele de validitate ale evaluării, şi cu ASTM E565-95, produsul test Murin Forte Block s-a dovedit palatabil şi eficace.  |
| Rodenticidă  | Vincenzo Freli; 2011, (B5.10.3)Test în laborator cu MURIN Forte Block, produs învechit accelerat (produs ţinut înainte de utilizare, timp de 18 săptămâni, la 30 ° C ± 2 ° C; 65% ± 5%), vs. dieta de provocare, durata de tratament - 4 zileŞobolani: Animalele au fost plasate în cuşti, câte 5 animale de cușcă de același sex, în condiţii de "12 ore lumină și 12 ore întuneric”, la temperatură și umiditate controlată. Aproximativ 80 g din dieta standard în fiecare cușcă, împărțită în două părți egale, în containerele A și B - timp de 3 zile.Şoareci: câte 5 animale de cușcă de același sex, în condiţii de "12 ore lumină și 12 ore întuneric, la temperatură și umiditate controlată. Aproximativ 30 g de dieta standard în fiecare cușcă cu animale, împărțită în părţi egale în recipientele A și B - timp de 3 zile. | Şobolan maro *Spagley Dawley*  CD-1 (şoareci | Bromadiolona, 0,005 % w/w, momeala ca atareŞobolani:Aproximativ 20 g de probă test, într-o cușcă, în recipientul "A", 40 g de dietă de provocare, într-o cușcă, în containerul "B", timp de 4 zile. Şoareci:Aproximativ 20 g de produs test în fiecare cușcă, în recipientul "A", 20 g de dietă de provocare în fiecare cușcă, în containerul "B", timp de patru zile.  | 4 zileŞobolani şi şoareci:Durata de observare a simptomelor până la moarte, 14 zile Şobolani şi şoareci: În baza rezultatelor obţinute în conformitate cu criteriile de validitate de testare, și cu ASTM E565-95, rezultă că produsul de testare "Murin Forte Block" este palatabil şi eficient la T0, şi la T18. |

**XIV.**

|  |
| --- |
| **INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE** si după caz timpul de actiune necesar efectului biocidPentru utilizatorii non-profesionali:* Soareci : 20-40g momeala la fiecare 5m(2m in cazul infestarilor masive)
* Sobolani: 100g momeala la fiecare 10m(5m in cazul infestarilor masive)
* Pentru utilizatorii profesionali:
* Soareci : 20-40g momeala la fiecare 5m(2m in cazul infestarilor masive)
* Sobolani: 100g momeala la fiecare 10m(5m in cazul infestarilor masive);
* Pentru canalizare 250g momeala /loc (o momeala sa nu fie mai mica de 250 g).

 Produsul este gata de utilizare si trebuie folosit conform dozelor indicate de specialist.Evitati sa atingeti produsul cu mainile goale si folositi manusi de protectie.Pachetele interne pre-dozate trebuie sa fie manipulate cu precautie,si continutul pus in recipientul adecvat conform dozelor de mai jos.Momelile trebie folosite exclusiv in recipiente adecvate,verificand manumisiunea si marcate adecvat,disponibile in comert,protejate de agenti atmosferici,de ingerarea speciilor ce nu constituie tinta si de dispersarea in madiu.Observati in zona de infestare si pozitionati recipientele ce includ momeala langa vizuini,de-a lungul traseelor si in locurile cu cea mai ridicata prezenta.Pentru sobolani folositi pana la 100g de momeala.Amplasati momeala la o distanta de 10m si reduceti la 5m in caz de infestare severa.Nu miscati sau deranjati locurile in care este amplasata momeala timp de cateva zile Daca nu se observa semne de activitate dupa 7-10 zile,mutati momeala intr0o zona cu activitate crescuta. Pentru soareci folositi 20-40g de momeala pentru un loc.Ambalati momeala din 5 in 5 m;reduceti la 2m in caz de infestare severa.Soarecii sunt curiosi si pentru eficacitatea tratamentului poate fi util sa mutati momeala la fiecare 2-3 zile,atunci cand punctele de momeala sunt verificate si/sau reancarcate.Verificati periodic recipientele cu momeala si inlocuiti-le pe cele consumate . Verificati des pentru a elimina rozatoarele moarte si a le elimina in conformitate cu normele in vigoare .Nu aruncati cadavrele la gunoi sau deseuri normale.Folositi manusi corespunzatoare cand manipulati animalele moarte .Produsul nu este destinat utilizarii permanente ,organizati tratamente care sa dureze 6 saptamani.La sfarsitul tratamentului adunati recipientele si elimnati momeala ramasa conform legislatiei in vigoare Cititi cu atentie instructiunile de pe eticheta. - Timpul de acţiune necesar efectului biocid: Mortalitatea rozatoarelor survine la scurt timp(4- 10zile) dupa ingestia produsului* 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: în orice caz solicitaţi intervenţia unui medic. Nu administraţi substanţe pe cale orală unei persoane inconştiente.În caz de contact cu pielea: Scoateţi hainele contaminate. Spălaţi imediat cu săpun şi apă din abundenţă.În caz de contact cu ochii: clătiţi imediat ochii cu soluţie de spălare a ochilor sau cu apă curată din abundenţă timp de cel putin 15-20 de minute cu pleoapele deschise. Consultaţi un oftalmolog.În caz de ingerare: Transportaţi bolnavul imediat la spital. Arătati medicului prospectul. Induceţi voma, dacă nu a apărut deja, prin exercitarea unor compresiuni repetate al nivelul bazei limbii.În caz de inhalare: Puţin probabil ca inhalarea să fie periculoasă, este posibilă doar în prezenţa sub forma de praf. Îndepartaţi victima din zona de expunere, asiguraţi victimei căldură şi poziţie de repaus. Obţineţi sfatul medicului ca precauţie.Indicatii pentru medic: Acţiune farmaco-dinamică: substanţa activă conţinut de produsul biocid este un antagonist competitiv al vitaminei K şi reduce sinteza hepatică ai factorilor de coagulare dependente de vitamina K.Tratament: în cazul ingerării unui cantităţi mari de produs provocaţi vărsături, efectuaţi lavaj gastric, monitorizaţi activitatea protrombinică imediat după ingerare. Dacă este redusă, administraţi vitamina K. Urmaţi întocmai protocolul medical stabilit de către un centru de informare toxicologică.Informaţii pentru medic şi orice fel de asistenţă medicală imediată şi tratamentele speciale necesare:Antidot: vitamina K1 (sub supraveghere medicală). Contraindicaţii: tratament cu anticoagulante |

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

|  |
| --- |
| Instrucţiuni pentru eliminarea în siguranţă a deseului produsului şi ambalajului său * Eliminarea se face prin incinerare, in conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deseurilor, de către operatori autorizați.
* Deșeurile sunt colectate și gestionate corespunzător legislației specifice ; nu se refolosește sau reciclează produsul nefolosit.
* Ambalajele goale sunt considerate deșeuri din aceeași clasă a conținutului și trebuie eliminate în conformitate cu normele legislative în vigoare

Măsuri în caz de dispersie accidentală * Nu este de așteptat să rezulte pierderi , acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.
* În cazul deversărilor, nu lăsaţi să pătrundă în apele de suprafaţă.

Metode şi măsuri de decontaminare * În cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei.
* In cazul pătrunderii în apă se colectează mecanic întrucât substanța activă este foarte toxică pentru organismele acvatice.

Indicaţii pentru protejarea organismelor nevizate* Utilizarea momelilor pentru șobolani și șoareci în stații speciale în care există cutii fixate de sol,care să nu permită acccesul animalelor nețintă
* momeala rodenticidă va trebui sa fie introdusă într-un recipient adecvat, protejată de agenții atmosferici, de ingestia de către speciile non-țintă și nu se va elimina în natură. Se va depista zona de infestație și se vor așeza recipientele care conțin momeala lângă ascunzișul animalelor, de-a lungul traseelor rozătoarelor și în locurile de prezența majoră.
* recipientele se vor amplasa la circa 5-10 m distanță unul față de celălalt.
* puncte-momeli cu 100 g pentru șobolani și 20-40 g pentru șoareci, în apropiere de găurile rozătoarelor, puse de-a lungul pistelor făcute de aceștia, în locurile cu cea mai mare frecventare.
* ajungă la suprafața apei.
* Monitorizarea cutiilor cu momeală și înlocuirea momelilor consumate.
* Indepărtarea cadavrelor de rozătoare la intervale regulate, conform normelor de eliminare
 |

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

|  |
| --- |
| Podusul conţine un agent repelent (Benzoat denatonium) pentru prevenirea otrăvirii animalelor non-ţintă şi are un gust amar neplăcut.A se feri contactul cu furajele animalelor.Recipientele cu momeală trebuie să fie plasate într-un mod sigur pentru a reduce la minimum riscul de manipulare și ingestie accidentală de către animale care nu sunt specii tinta. Containerele trebuiesc asigurate în mod corespunzător și că momeala nu poate fi târâtă de rozătoare. Evitați tratamentele în prezența alimentelor sau hranei pentru animale neprotejate. Nu utilizați în agricultură. În cazul în care suspectați o ingestie, contactați imediat un medic veterinar și arătați-i ambalajul sau eticheta. Produsul poate să fie periculos dacă este înghițit de animale domestice sau de alte animale care nu sunt specii tinta. In caz de ingestie certă, trebuie să induceți voma. Produsul nu este destinat pentru utilizare permanentă, organizați tratamente care să dureze până la 6 săptămâni. |

**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