**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0108/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 28.06.2019, 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: 28.06.2019**

**III. Data expirării autorizatie: 31.12.2022**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : MURIN FORTE BLOCK****Alte denumiri comerciale: Murin BB, Vebitox Broma Block** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** : **Vebi Instituto Biochimico s.r.l.**Via Desman 43, 35010, S.Eufemia di Borgorico (PD) |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **Vebi Instituto Biochimico s.r.l.**Via Desman 43, 35010, S.Eufemia di Borgorico (PD) |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID** : **Vebi Instituto Biochimico s.r.l.**Via Desman 43, 35010, S.Eufemia di Borgorico (PD)Loc de productie : **Vebi Instituto Biochimico S.r.l.,** Via Desman 43 35010 S. Eufemia di Borgorico(PD) |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Activa SRL/Dr. Tezza SRL**Via Feltre 32 20132 milano ItaliaLoc de productie : Via tre Ponti 22 Santa Maria di Zevio 37050 Verona Italia |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS** : TP 14 Rodenticide |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI** : Specialisti., Experti. |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** momeală rodenticidă gata de utilizare sub formă de cub parafinat  |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | Bromadiolone |
| Denumirea IUPAC | 3-[3(4’-Bromo[1,1’biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one |
| Numar CAS | 28772-56-7 |
| Numar CE | 249-205-9 |
| Continut de substantă activă | 0,005% |

 **2) Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica**

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri  | GHS08 Pericol  |
| Fraze de pericol (H) | 360D- Poate dăuna fătuluiH372-Provoaca leziuni ale sistemului sangvin prin expuneri prelungite sau repetate.Limitat la utilizatorii profesioniști. |
| Fraze de prudenta (P) | P201- Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. P202- A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.P280- A se purta mănuși de protecție P308 + P313- În caz de expunere sau de posibilă expunere: Consultați medicul. P501- Ambalajul sau conținutul se vor arunca în locuri speciale pentru deșeuri periculoase  |
| Pictograma(e) |  |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Capacitate: Pentru specialisti: Ambalaje de la 1,5 la 25 de kg: momeli sub forma de cuburi 10, 15, 20, 25, 30, 35, 50, 75, 80, 100, 120, 150 și 200 g.În cazul pachetelor de peste 10 kg, este obligatorie ambalarea în pungi separate de maxim 5 sau 10 kg.Materialul de ambalare: Materiale de ambalare:- plic, plastic: coextrudat/ PEID/polietilenă- plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45- Plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60- Conservă/Tablă, hârtie, carton,- Cutie, hârtie, carton cu plicuri de plastic coextrudat/ PEID/polietilenă- Găleată: PEID.Tip de ambalaj: cutie de carton, plic (plastic: PP, MAT20 + PET, MET 12 + PE45, PE60), galeata (HDPE). Pentru experti: Ambalaje de la 1,5 la 25 de kg: momeli sub forma de cuburi 10, 15, 20, 25, 30, 35, 50, 75, 80, 100, 120, 150 și 200 g.În cazul pachetelor de peste 10 kg, este obligatorie ambalarea în pungi separate de maxim 5 sau 10 kg.Materialul de ambalare: Materiale de ambalare:- plic, plastic: coextrudat/ PEID/polietilenă- plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45- Plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60- Conservă/Tablă, hârtie, carton,- Cutie, hârtie, carton cu plicuri de plastic coextrudat/ PEID/polietilenă- Găleată: PEID.Tip de ambalaj: cutie de carton, plic (plastic: PP, MAT20 + PET, MET 12 + PE45, PE60), galeata (HDPE). |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Simptomele în caz de ingestie, care uneori se pot manifesta cu întârziere, pot să includă sângerări nazale și gingivale.În cazuri severe, pot să apară echimoze la suprafața pielii și sânge în excremente sau în urină. |
| Asupra sănătătii animalelor : PERICULOS PENTRU FAUNA SĂLBATICĂ.Din cauza modalității de acțiune întârziată, rodenticidele anticoagulante necesită 4 până la 10 zile de la administrarea momelii pentru a fi eficiente. Rozătoarele sunt purtătoare de boli. De aceea, nu se recomandă atingerea rozătoarelor decedate cu mâinile neprotejate, se vor utiliza mănuși de protecție sau instrumente, precum cleștii.Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Prin ingerare, simptomele, care pot apărea ulterior, pot include sângerarea nazală sau a gingiilor. În cazuri grave, se pot manifesta hematoame și prezența de sânge în fecale și urină.Antidot: Vitamina K1 administrată numai de personal medical / veterinar.La expunerea orală, nu se provoaca vărsături. În caz de înghițire, se consulta imediat medicul și arătați recipientul sau eticheta produsului. Se contacteaza un medic veterinar în caz de ingestie de către un animal de companie.Stațiile de intoxicare trebuie să fie etichetate cu următoarele informații: "nu se deplaseaza sau nu se deschide"; "conține o momeală rodenticidă"; "numele produsului sau numărul autorizației"; "substanță activă (e)" și "în caz de incident, apelați la un centru de otrăvire. |
| Asupra mediului: Sol: Trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol, tinand cont de proprietatile PBT ale bromadiolonei. Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsuln sa induca efecte adverse in mediu cand este utilizat conform instructiunilor.Apa: Substanta activa indeplineste criteriile de PBT: este persistenta in apa, cu tendinte de bioacumulare in organisme si foarte toxica.Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.Organisme acvatice : Produsul prezinta un risc acceptabil pentru organismele acvatice.Alte organisme netinta: Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru. Fara efecte semnificative asupra proceselor de respiratie/nitrificare din sol |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Rodenticidă,anticoagulant,toxină cu acţiune prin ingestie | Testare ȋn condiții de laborator pe specii sinantrope test de hrănire la alegere cu momeală proaspată, conform. | *Mus musculus*  | Bromadiolone 0.005% g/gMomeală proaspată | Eficace ȋn 7 zile  |
| Rodenticidă,anticoagulant,toxină cu acţiune prin ingestie | Testare în condiţii de laborator pe specii sinantrope test de hrănire la alegere cu momeală ȋmbătrânită accelerat 18 săptămâni. | *Mus musculus*  | Bromadiolone 0.005% g/gMomeală ȋmbătrânită accelerat 18 săptămâni | Eficace ȋn 7 zile  |
| Rodenticidă,anticoagulant,toxină cu acţiune prin ingestie | Testare ȋn condiții de laborator pe specii sinantrope test de hrănire la alegere cu momeală proaspată. | *Rattus norvegicus* | Bromadiolone 0.005% g/gMomeală proaspată | Eficace ȋn 7 zile  |
| Rodenticidă,anticoagulant,toxină cu acţiune prin ingestie | Testare în condiţii de laborator pe specii sinantrope test de hrănire la alegere cu momeală ȋmbătrânită accelerat 18 săptămâni. | *Rattus norvegicus* | Bromadiolone 0.005% g/gMomeală ȋmbătrânită accelerat 18 săptămâni | Eficace ȋn 7 zile  |
| Rodenticidă,anticoagulant,toxină cu acţiune prin ingestie | Testare în condiţii de teren. Test de hrănire la alegere conform principiilor OEPP/EPPODoza aplicată: 200g/stație de intoxicare. | *Rattus rattus* | Bromadiolone 0.005% g/gMomeală proaspată | Mortalitate 100% ȋn 15 zile |
| Observație: nu se utilizează ȋn cazul rezistenței organismelor țintă la bromadiolone |

**XIV. INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE** :

|  |
| --- |
| Utilizat ȋn interiorul şi ȋn jurul clădirilor pentru combaterea infestărilor cu şoarece de casă (Mus musculus), şobolan cenuşiu (Rattus norvegicus) şi şobolan negru (Rattus rattus). Substanța activă este anticoagulant, toxină cu acțiune prin ingestie ce provoacă mortalitate rodentelor. Momeala rodenticidă trebuie aşezată în stații de intoxicare adecvate, protejate împotriva agenților atmosferici şi a ingestiei accidentale de către specii nevizate. Doze recomandate: pentru şoarece de casă: 50g la 2-5m; pentru şobolani: 100g la 5-10m ȋn funcție de gradul de infestare. Se verifică la 3 zile la ȋnceput apoi la 7 zile şi se ȋnlocuieşte momeala consumată sau deteriorată. Nu se foloseşte mai mult de 35 zile. Se utilizează mănuşi de protecţie. Momeala neconsumată se colectează pentru dispunerea/tratarea finală de către personal autorizat.Metoda de aplicare: Produsul se utilizează ca momeală rodenticidă gata de utilizare sub formă de cub parafinat pentru uz profesional ȋn interiorul şi ȋn jurul clădirilor pentru combaterea infestărilor cu şoarece de casă (Mus musculus), şobolan cenuşiu (Rattus norvegicus) şi şobolan negru (Rattus rattus). Substanța activă este anticoagulant, toxină cu acțiune prin ingestie ce provoacă mortalitate rodentelor. Momeala rodenticidă trebuie aşezată în stații de intoxicare adecvate, protejate împotriva agenților atmosferici si a ingestiei accidentale de către specii nevizate. Se verifică la 3 zile la ȋnceput apoi la 7 zile şi se ȋnlocuieşte momeala consumată sau deteriorată. Nu se foloseşte mai mult de 35 zile.Doze recomandate: 50g la 2-5m; pentru şobolani: 100g la 5-10m ȋn funcție de gradul de infestare.Intervalul de timp pentru primul acces al oamenilor sau animalelor în zonele în care s-a folosit produsul biocid: nu este cazul.Perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate: nu este cazul.Observație: nu se utilizează ȋn cazul rezistenței organismelor ținta la bromadiolone. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| In caz de contact cu pielea ; Zonele corpului care au venit , sau se presupune ca au venit in contact cu produsul, trebuie spalate imediat si din abundenta cu apa curata. Spalati cu multa apa si sapun . Spalati complet corpul (dus sau baie). Indepartati imediat hainele contaminate si eliminati-le in mod sigur. In caz de contact cu ochii: In caz de contact cu ochii, spalati imediat cu multa apa si consultati medicul .In caz de ingerare: Nu provocati voma. OBTINETI ASISTENTA MEDICALA IMEDIAT .In caz de inhalare L Conduceti accidentatul la aer liber si tineti-l la cald si in repaus .Indicatii privind orice fel de asistenta medicala imediata si tratamentele speciale necesare ; In caz de accident sau stare proasta consultati imediat medicul (daca este posibil aratati instructiunile de folosire sau fisa de securitate). Antidotul : Vitamina K1, administrata numai de personal medica . |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restrictii pentru utilizarea produsului biocidIntroduceti momelile numai in retele de canalizare conectate la statia de epurare a apelor uzate. Atunci cand amplasati capcanele in apropierea sistemelor de scurgere a apei, asigurandu-va ca momeala nu intra in contact cu apa. Amplasati produsul in locuri inaccesibile pentru copii, pasari, animale de companie, animale de ferma si alte animale nevizate . Periculos pentru animalele salbatice . Impiedicati patrunderea in sol/subsol. Impiedicati varsarea in apele de suprafata sau in reteaua de canalizare. Retineti apa de spalat contaminata si eliminati-o.Masuri in caz de dispersie accidentalaIn caz de scurgere de gaz sau penetrate in cursuri de apa, sol sau sistemul de canalizare, informati antoritatile raspunzatoare . In cazul in care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie sa se ia masuri imediate pentru colectarea lui si curatarea zonei. Material corespunzator pentru strangere : material absorbant, organic, nisip.Metode de decontaminareCapcanele se inspecteaza cel putin o data la 2-3 zile pentru soareci sau 5-7 zile pentru sobolani, la inceperea tratamentului si cel putin saptamanal ulterior, pentru a verifica daca momeala este acceptata si daca se mentine integritatea capcanelor, precum si pentru a indeparta rozatoarele moarte.La sfarsitul perioadei de tratament, eliminati momeala neconsumata si ambalajul in conformitate cu cetintele locale . |

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

|  |
| --- |
| Înainte de utilizare, se recomanda citirea si respectarea instrucțiunile de pe ambalajul produsului, precum și informațiile care îl însoțesc sau care sunt furnizate la punctul de vânzare.Înainte de a poziționa momelile se efectueaza o evaluare la fața locului pentru a identifica speciile de rozătoare, locurile în care acestea își desfășoară activitatea și pentru a stabili cauza probabilă și amploarea infestării.Se va indeparta sursele de hrană ușor accesibile de rozătoare (de exemplu, boabe vărsate sau resturi alimentare). Nu curățați zona infestată înainte de tratament deoarece această acțiune deranjează populația de rozătoare și acceptarea momelii devine mai dificilă.Produsul trebuie utilizat numai în cadrul sistemului de management integrat al infestațiilor (IPM) care include, printre altele, măsuri de igienă și, dacă este posibil, metode fizice de control.Se va lua în considerare măsuri preventive de control (de exemplu: închiderea găurilor, îndepărtarea, pe cât posibil, a tuturor surselor de hrană și apă), pentru a putea controla cantitatea de produs consumată și pentru a reduce posibilitatea reinfestării.Recipientele cu momeală trebuie amplasate în imediata vecinătate a locurilor în care a fost observată anterior activitatea rozătoarelor (de exemplu zone de trecere, cuiburi, garduri pentru intrarea animalelor, deschideri, vizuini etc.).Dacă este posibil, fixați recipientele cu momeală pe pământ sau alte structuri.Pe recipientele pentru momeli trebuie aplicată o etichetă clară, care să indice faptul că acestea conțin produse rodenticide și că nu trebuie aruncate sau deschise.Atunci când produsul este utilizat în spații publice, zonele tratate trebuie indicate pe toată durata tratamentului. Lângă momeli trebuie amplasat un indicator pentru a semnaliza riscul de otrăvire primară și secundară datorită anticoagulantului, precum și măsurile de prim ajutor care trebuie acordate în caz de otrăvire.Momeala trebuie aplicată astfel încât să nu poată fi scoasă din recipientul pentru momeală.Nu se va amplasa produsul la îndemâna copiilor, păsărilor, animalelor de companie, animalelor de fermă și altor animale nevizate.Produsul se va amplasa departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de uneltele sau suprafețele care pot intra în contact cu produsul.În timpul manipulării produsului purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (UNI EN 374).Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. Spălați mâinile și pielea expusă direct după utilizarea produsului.Frecvența vizitelor în zona tratată este decisă de operator, în funcție de inspecția efectuată la începutul tratamentul. Frecvența trebuie să fie conformă cu recomandările codului bunelor practici relevante.În cazul în care cantitatea de momeală consumată este scăzută în comparație cu dimensiunea evidentă a infestării, se va evalua repoziționarea punctelor de momeală în alte locuri și posibilitatea de a schimba tipul de momeală.Dacă, după o perioadă de tratament de 35 de zile, momelile continuă să fie consumate și nu se observă o reducere a activității rozătoarelor, trebuie stabilită cauza cea mai probabilă. Dacă alte elemente au fost deja excluse, este probabil că sunt prezente rozătoare rezistente: prin urmare, se va lua în considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant sau a unui rodenticid anticoagulant mai eficient, dacă este disponibil. Se va lua în considerare și utilizarea capcanelor ca măsură alternativă de control.La sfârșitul perioadei de tratament se va indeparta momelile rămase sau recipientele cu momeli.În timpul aplicării se va evita inhalarea eventualului praf format. |

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

|  |
| --- |
| Eliminarea deseurilor de produs si a ambalajelor acestuia se face in conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deseurilor , de catre operatorii autorizati. Eliminati rozatoarele moarte in conformitate cu cerintele locale .Produsul nu este destinat utilizarii permanente (durata maxima de 35 zile). La sfarsitul perioadei de tratament, eliminati momeala neconsumata si ambalajul in conformitate cu cerintele locale. Se recomanda utilizarea de manusi. |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE** : Depozitarea recipientului original într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat, închis etans și departe de lumina directă a soarelui.Accesul copiilor, păsărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă sa fie interzisa. Evitati temperatura peste 50oC. Tinati departe de alimente, bauturi si hrana pentru animale.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE **:** 24 luni.

**XX. ALTE INFORMATII:** Din cauza modului lent de acțiune, rodenticidele anticoagulante își produc efectul după 4-10 zile de la consumul momelii.

- Rozătoarele pot fi purtătoare de boli.

Nu atingeți rozătoarele moarte cu mâinile neprotejate, utilizați mănuși sau instrumente (de exemplu, clești) atunci când le îndepărtați.

- Acest produs conține un aditiv amar și un colorant.

Respectati restrictiile pentru utilizarea produsului biocid

Introduceti momelile numai in retele de canalizare conectate la statia de epurare a apelor uzate. Atunci cand amplasati capcanele in apropierea sistemelor de scurgere a apei, asigurandu-va ca momeala nu intra in contact cu apa. Amplasati produsul in locuri inaccesibile pentru copii, pasari, animale de companie, animale de ferma si alte animale nevizate . Periculos pentru animalele salbatice . Impiedicati patrunderea in sol/subsol. Impiedicati varsarea in apele de suprafata sau in reteaua de canalizare. Retineti apa de spalat contaminata si eliminati-o.

|  |
| --- |
| 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

 Acest certificat reprezinta reinnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid nr. RO/2014/0108/MRA/ IT/2014/00185/AUT

PRESEDINTE,

 Dr. Chim. Gabriela Cilinca