**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0238/MRA/IT/2016/00336/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 04.03.2019, 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/2016/00336/AUT**
 |

**II. Data emiterii autorizatiei: 03.04.2019**

**III. Data expirării autorizatie: 31.12.2022**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : NEO-ACTIPASTA-BROD** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** : **Activa s.r.l.**Adresa:Via Feltre 32, 20132, Milano, Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **Activa s.r.l.**Adresa:Via Feltre 32, 20132, Milano, Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID** : **Activa s.r.l.**Adresa:Via Feltre 32, 20132, Milano, ItaliaLoc de productie : Colkim s.r.l., via Piemonte 50, 40064, Ozzano Emilia (BO), Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Activa s.r.l.**Adresa: Via Feltre 32, 20132, Milano, ItaliaLoc de productie : Tezza S.r.l., via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio (VR), Italia |

**VI.**

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

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI** : Publicul larg (non-profesionisti),profesionisti (specialisti) |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Produsul este o momeală sub formă de pastă gata de utilizare Aria de utilizare: în interior şi pe lângă clădiri industriale (depozite, magazii şi rampe de încărcare), în ferme, clădiri civile, case, beciuri, garaje, dulapuri şi grădini de pe proprietate. |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

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

1. **Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica**

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri  |  GHS08 Atentie  |
| Fraze de pericol (H) | H373 Poate provoca leziuni ale organelor (sânge) în caz de expunere prelungită sau repetată |
| Fraze de prudenta (P) | P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.P301+P310 ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ.P308+P313 ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultaţi medicul.P501 Aruncaţi conținutul conform reglementărilor naționale. |
| Pictograma(e) |  |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Publicul larg (interior) pentru soareci Formule de momeală: Momeală gata de utilizare în capcane protejate împotriva deschiderii și a deteriorăriiDimensiunile ambalajului si a materialului de ambalare: pana la 150g (continand momeli de 10-20g în pliculeţe de momeală tip pastă)Material de ambalare: PE/Aluminiu/PoliesterPublicul larg si profesionisti (interior) pentru sobolani bruni (*Rattus norvegicus*)Formule de momeală: Momeală gata de utilizare în capcane protejate împotriva deschiderii și a deteriorăriiDimensiunile ambalajului si a materialului de ambalare: pana la 150g (conţinând momeli de 10-20g în pliculeţe de momeală tip pastă)Material de ambalare: PE/Aluminiu/PoliesterPublicul larg si uz profesional (la exterior, în jurul clădirilor) pentru sobolani bruni (*Rattus norvegicus)*Formule de momeală: Momeală gata de utilizare în capcane protejate împotriva deschiderii și a deteriorăriiDimensiunile ambalajului si a materialului de ambalare: pana la 150g (conţinând momeli de 10-20g în pliculeţe de momeală tip pastă)Material de ambalare: PE/Aluminiu/PoliesterProfesionisti (interior) pentru soareci de casa si sobolani bruni (*Rattus norvegicus*)Formula de momeală: Momeală gata de utilizare în capcane protejate împotriva deschiderii și a deteriorării.Dimensiunile ambalajului si a materialului de ambalare: 1,5 kg maxim de 25Kg (continand momeli de 10-20g în pliculeţe de momeală tip pastă)Material de ambalare: PE/Aluminiu/Poliester Profesionisti (la exterior, în jurul clădirilor) pentru şoareci de casa şi sobolani bruni Formula de momeală: Momeală gata de utilizare în capcane protejate împotriva deschiderii și a deteriorării.Dimensiunile ambalajului si a materialului de ambalare: Grame/kg de momeală per sac ambalat de 1,5 kg până la 25 kg (conținând momeli de rodenticid de 10-20g în pliculeţe de momeală tip pastă)Material de ambalare: PE/Aluminiu/Poliester |

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

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Brodifacum, așa-numita rodenticidă anticoagulantă de a doua generație, ca și alți derivați de cumarină, este un antagonist al vitaminei K. Opreşte mecanismele normale de coagulare a sângelui, ceea ce duce la sângerări interne profunde și la moarte.- Nociv în caz de contactul cu pielea, poate fi absorbit și provoacă hemoragie internă.- Nociv în caz de înghiţire, este prezent un risc serios de hemoragie internă.- Mortal în caz de înghiţire, este prezent un risc serios de hemoragie internă.Simptomele pot fi asociate cu o tendință crescută de sângerare. |
| Asupra sănătătii animalelor: Folosind rodenticidele în mod responsabil, atunci când acestea sunt necesare, din cauza potențialui periculos pentru sănătatea umană, animală și pentru mediu.Acest produs contine o substanta anticoagulanta. Simptomele în caz de ingestie, care uneori se pot manifesta cu întârziere, pot să includă sângerări nazale și gingivale. Din cauza modului lent de acțiune, rodenticidele anticoagulante își produc efectul după 4-10 zile de la consumul momelii.In cazuri severe, pot sa apara echimoze la suprafata pielii si sange in excremente sau in urina.Atidot: Vitamina K1, administrata numai de personal medical/veterinar. Periculos pentru animalele sălbatice |
| 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 brodifacoumului.Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul 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.Organismele 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.Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru. Fara efecte semnificative asupra proceselor de respiratie/nitrificare din sol.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/Tulpina | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| III. 2.1.1.1Rodenticid TP 14, anticoagulant; Toxic prin ingestie, ingerare prin mâncare | Test în teren – la fermă de porci şi de vaci, cu grajduri, depozite de furaje și de echipamente. Intoxicare *ad libitum* (10 cutii cu 200 g momeală/cutie). Rovetto, 2015a -2018. BCD.SAG15 | Şobolan gri (*Rattus norvegicus)* | Brodifacum 0,0025 % w/w, momeală pastă gata de utilizareNeo-Actipasta-Brod | Mortalitate 100 %, expunere 14 zile |
| Rodenticid anticoagulant; Toxic prin ingestie, ingerare prin mâncare  | Test în teren– la fermă de vaci, depozite de furaje și echipamente. Intoxicare *ad libitum* (10 cutii cu câte 40 g momeală/cutie). Rovetto, 2015b -2019. BCD.SAG15 | Şoarece de casă (*Mus musculus)* | Brodifacum 0,0025 % w/w, momeală pastă gata de utilizareNeo-Actipasta-Brod  | Mortalitate 100 %, intoxicare 14 zile. |
| Rodenticid anticoagulant; Toxic prin ingestie, ingerare prin mâncare  | Studiu standard de laborator - hrană la alegere *ad libitum* – 4 zileRovetto, 2017-2022. BCD.SAG17 | Şoarece de casă (*Mus musculus)*5 f, 5 m | Difenacum 0,0025 %, momeală pastă gata de utilizare Neo-Actipasta-Dife  | Mortalitate 100 %, după 4 zile Palatabilitate - 64,39% . |
| Rodenticid anticoagulant; Toxic prin ingestie, ingerare prin mâncare  | Studiu standard de laborator - hrană la alegere *ad libitum* – 4 zileRovetto, 2017-2031. BCD.SAG16 | Şobolan gri (*Rattus norvegicus)* 5 f, 5 m | Difenacum 0,0025 %, momeală pastă gata de utilizare Neo-Actipasta-Dife | Mortalitate 100 %Palatabilitate - 90,2% .  |
|  |  |  | Încercări de corelare |  |
| Rodenticid anticoagulant; Toxic prin ingestie, ingerare prin mâncare  | Studiu standard de laborator - hrană la alegere *ad libitum* – 4 zilePrescott, 2011a, VPU/10/062 | Şobolan gri (*Rattus norvegicus)* 5 f, 5 m | Actipasta-Brod Brodifacum 0,005 % -momeală pastă, gata de utilizare | Mortalitate 100 %, în 5,1 zileConsumul mediu de Actipasta-Brod la şobolani - 34,0%. |
| Rodenticid anticoagulant; Toxic prin ingestie, ingerare prin mâncare  | Studiu standard de laborator - hrană la alegere *ad libitum* – 4 zilePrescott, 2011b,VPU/10/061 | Şoarece de casă (*Mus musculus)*5 f, 5 m  | Actipasta-BrodBrodifacum 0,005% - momeală pastă, gata de utilizare  | Mortalitate 100 %, în 5,7 zile Consumul mediu de Actipasta-Brod la şoareci - 67,0%. |
| Rodenticid anticoagulant; Toxic prin ingestie, ingerare prin mâncare | Studiu standard de laborator - hrană la alegere *ad libitum* – 4 zileRovetto, 2011-2007. BCD.SAG11 | Şobolan gri (*Rattus rattus)* 5 f, 5 m | Actipasta-Brod Brodifacum 0,005%- momeală pastă, gata de utilizare(învechită 17 săptămâni) | Eficacitate 100 %, în 6 zile  |

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

|  |
| --- |
| Manipulare: Manipulați produsul numai cu mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice (EN 374, categoria III).Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați-vă mâinile și pielea direct expusă.Pliculeţele de momeală se vor aplica ca atare, fără a le deschide, în staţii de momeală rezistente la deschidere şi marcate corespunzător, în locuri protejate de condiţiile atmosferice, de ingerarea speciilor care nu sunt vizate şi să nu poată fi eliberate în mediul înconjurător. Doze recomandate: Pentru şoareci: 20 g–40 g pe staţie de intoxicare (plicuri cu momeală de 10 g sau de 20g). Pentru şobolani: 100 g–200 g per staţie de intoxicare (plicuri cu momeală de 10 g sau de 20g). Staţiile se plasează în vecinătatea locurilor unde a fost observată activitatea rozătoarelor anterior. Dacă sunt necesare mai multe staţii de momeală, acestea se vor plasa la minim 5 metri distanţă între ele. Momeala se va recompleta dacă este necesar, până când consumul încetează. Staţiile de momeală trebuie inspectate, în cazul şoarecilor după 2-3 zile de la începerea tratamentului şi în cazul şobolanilor după 5-7 zile, şi apoi săptămânal, pentru a verifica acceptarea momelii, pentru a recompleta momeala mâncată şi pentru a o înlocui dacă este roasă ori deteriorată de apă şi murdărie, pentru a vedea dacă staţiile sunt intacte şi pentru eliminarea rozătoarelor moarte. Nu se va mări doza într-un punct (staţie) ci numărul de staţii în funcţie de gradul de infestare. Pentru ca momeala să fie uşor acceptată, îndepărtaţi alimentele uşor accesibile pentru rozătoare, boabe vărsate sau deşeurile alimentare, dar nu curăţaţi zona infestată chiar înainte de amplasarea momelii, pentru a nu tulbura populaţia de rozătoare. Momeala trebuie să fie asigurată astfel încât să nu poată fi trasă departe de staţia de momeli. Între aplicaţii nu se spală staţiile de momeală cu apă. Utilizarea acestui produs ar trebui să elimine rozătoarele în termen de 35 de zile, altfel se va solicita un serviciu de control al dăunătorilor. Momeala nu se foloseşte permanent. În caz de rezistenţă, se va lua în considerare folosirea unui alt rodenticid non-anticoagulant sau un anticoagulant mai puternic, ori ca măsură de control alternativă utilizarea capcanelor. Valabilitatea produsului: 2 ani, în condiţii normale Alte informaţii: Datorită modului de acţiune întârziat, rodenticidele anticoagulante au nevoie de 4 până la 10 zile pentru a fi eficiente după consumul de momeală. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Contactul cu ochii - Spălaţi imediat ochii cu multă apă timp de cel puţin 15-20 minute, ţinând pleoapele deschise. Dacă înroșirea sau disconfortul ochilor persistă, consultați un oftalmolog.Contactul cu pielea - Produsul este toxic și periculos în cazul contactului cu pielea. spălaţi imediat cu multă apă și săpun.Scoateți hainele și încălțămintea care sunt contaminate cu amestecul. În caz de iritare și / sau durere persistentă, se recomandă obținerea de asistență medicală.Inhalare - Produsul este letal dacă este inhalat. În caz de expunere sau în caz de îndoială, îndepărtați persoana expusă din zona contaminată, obțineți asistență medicală imediată și sunați la CENTRUL TOX. Brodifacoumul nu produce simptome imediate, dar întârziate dacă este inhalat.Ingerare - Produsul este toxic și periculos dacă este ingerat. Adresaţi-vă imediat medicului. Nu dați nimic fără sfatul medicului, numai dacă persoana afectată este atentă și conștientă. NU provocaţi voma. Dacă persoana şi-a pierdut cunoştinţa, culcaţi-o într-o poziţie stabilă pe partea laterală. Asigurați o bună circulație a aerului. Slăbiți îmbrăcămintea strânsă precum gulerul, cravata, cureaua sau corsajul. În orice caz, este cel mai bine să solicitați asistență medicală. În timpul utilizării - utilizați mănuși de protecție latex și dispozitiv respirator.Trauma provocată unei persoane care a ingerat un anticoagulant poate provoca sângerareIndicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare.Recomandări generale: În caz de îndoială sau în caz de simptome persistente, apelați la un medic și arătați-i informațiile de pe etichetă prezente în fișa cu date de securitate. În caz de accident, primul ajutor trebuie asigurat de personal calificat pentru a evita complicațiile ulterioare.Note pentru doctor:Anticoagulanții anti-rodenticid, ca Brodifacoum acționează prin blocarea regenerării vitaminei K 2,3 -epoxid a vitaminei K hidrochinonă prin inhibarea acțiunii epoxidului reductazei de vitamină K.Vitamina K este necesară pentru sinteza proteinelor importante, cum ar fi protrombina, proteină esențială pentru procesul de coagulare a sângelui. Deci scăderea progresivă a vitaminei K cauzează o creștere a probabilității de sângerare fatală.1. Verificați activitatea de protrombină de mai multe ori, chiar și după câteva zile, mai ales dacă cantitatea ingerată este ridicată. Diagnoză: modificări ale timpului de protrombină (simptome și teste de coagulare)2. Tratament: Vitamina K1. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restricții pentru utilizarea produsului biocidSe va evita prin orice mijloace pătrunderea în sistemul de canalizare și în ape de suprafață.Nu se pun suporturile de momeala in apropierea sistemelor de drenare a apei acolo unde momeala ar putea intra in contact cu apa.Măsuri în caz de dispersie accidentală.În cazul deversarilor in apa, nu lasati sa patrunda in apele de suprafata.Metode de decontaminareStatiile si punctele de momeala sunt controlate la un interval de 2-3zile( in cazul soarecilor ), respectiv 5-7 zile (in cazul sobolanilor ), iar momeala consumata este inlocuita.In timpul amplasarii momelii folositi manusi de protectie.În cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei. In utilizarea profesionistă, recipientele, chiar daca sunt complet goale, trebuie curătate inainte de eliminare. |

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

|  |
| --- |
| Momelile trebuie să fie depozitate în siguranță într-un mod care să reducă riscul consumului de către alte animale sau copii.Produsul biocid se utilizează în capcane adecvate, protejate împotriva deschiderii și a deteriorăriAmplasați produsul în locuri inaccesibile pentru copii, păsări, animale de companie, animale de fermă și alte animale nevizate.Amplasați produsul la distanță de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de ustensilele sau suprafețele aflate în contact cu acestea. Capcanele trebuie să fie fixate pe sol sau de alte structuri. Momeala trebuie să fie fixată pentru a nu putea fi îndepărtată de capcană.Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie marcate pe toată durata tratamentului, iar în apropierea momelii trebuie să se amplaseze avertismente privind riscul de intoxicare primară sau secundară cu anticoagulant, precum și măsurile de prim-ajutor care se iau în caz de intoxicare.Contactați un medic veterinar dacă produsul a fost ingerat de un animal de companie.Pentru utilizarea la exterior, capcanele trebuie acoperite și amplasate în locuri strategice astfel încât să reducă la minimum expunerea speciilor nevizate. Momeala trebuie să fie fixată pentru a nu putea fi îndepărtată de capcană. Se amplaseaza capcanele în zone fără risc de inundare. |

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

|  |
| --- |
| Eliminarea resurselor de produse si a ambalajelor acestora se face in conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deseurilor, de catre operatorii autorizati. Produsul nu este destinat utilizarii permanente (durata maxima de 35 zile ) |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE** : Pastrati produsul in spatii ventilate, curate si uscate, departe de lumina directa a soarelui, in ambalaje inchise etans.

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 restricții pentru utilizarea produsului biocid si anume :

Se va evita prin orice mijloace pătrunderea în sistemul de canalizare și în ape de suprafață.Nu se pun suporturile de momeala in apropierea sistemelor de drenare a apei acolo unde momeala ar putea intra in contact cu apa.

|  |
| --- |
| 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