**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**NR**. **RO/2019/0254/MRA/** **IT/2016/00335/AUT**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piată si utilizarea produselor biocide şi 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 Natională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 18.11.2019, 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. Autorizatiei din statul membru emitent: IT/2018/00335/AUT |

**II. Data emiterii autorizatiei** : 26.11.2019

**III. Data expirării autorizatiei** : 31.12.2022

**IV.**

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID**: BRODY 2.5 BLOCK |

V.

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România**: KOLLANT S.r.l.  ADRESA : Via Trieste 49/53 35121, Padova, Italia |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc**: ACTIVA s.r.l  ADRESA : via Feltre 32, 20132, Milano, Italy |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: ACTIVA s.r.l  ADRESA : via Feltre 32, 20132, Milano, Italy  LOC DE PRODUCTIE : Via c.Colombo 7-7/A-30030-Vigonovo(Ve), Italy |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI DE SUBSTANTA ACTIVA**: Activa S.r.l.  Via Feltre 32 29121, Milano, Italia  LOC DE PRODUCTIE : Tezza S.r.l., Via Tre Ponti 22 37050, S. Maria di zevio Italia |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS**: Tip 14 ( Rodenticid ) |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: public larg (non-profesional)/profesional. |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI** : este o momeală gata de utilizare sub forma unui bloc de parafină |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**
2. *substante chimice*

|  |  |
| --- | --- |
| Denumire comuna | Brodifacum |
| Denumirea IUPAC | [3-(4’-bromodiphenyl-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-neprecizata**

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Pictograme, simboluri şi indicarea pericolului | GHS08 Atenție |
| Fraze de risc H | H373- Poate provoca leziuni ale organelor (sânge) în caz de expunere prelungită sau repetată |
| Fraze de prudenţă P | P102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor (numai pentru utilizatori neprofesioniști)  P280- Purtați mănuși de protecție (numai pentru utilizatori profesioniști)  P301+P310- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un Centru de Informare Toxicologică sau un medic  P308+P313- ÎN CAZ DE expunere sau posibilă expunere: consultați medicul.  P501- Aruncați conținutul și recipientul în conformitate cu reglementările naționale (a se preciza). |
| Mentiuni: se vor preciza substantele care prezintă periculozitate, dar care nu conduc la clasificarea produsului | Produsul nu conține cantitate suficientă din coformulanții relevanți pentru clasificarea pericolului. |

1. **AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Utilizatori: Profesionali : şoareci de casa - interior  Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:  Pachet de la 1,5 Kg - până la 25 kg ( momeală bloc cerat de 10-20g)  Material de ambalare: PE/aluminiu, Ploliester.  Utilizatori: Profesionali: şobolani la interior  Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:  Pachet de la 1,5 Kg - până la 25 kg ( momeală bloc cerat de 10-20g)  Material de ambalare: PE/aluminiu, Ploliester.  Utilizatori: Profesionali : şobolani, şoareci de casă – la exterior şi în jurul clădirilor  Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:  Pachet de la 1,5 Kg - până la 25 kg ( momeală bloc cerat de 10-20g)  Material de ambalare: PE/aluminiu, Ploliester.  Utilizatori:Public general - şoareci de casă - interior  Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:  Pachet cu 300g ( momeală bloc cerat de 10-20g)  Material de ambalare: PE/aluminiu, Ploliester.  Utilizatori: Public general - şobolani - interior  Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:  Pachet de 300g ( momeală bloc cerat de 10-20g)  Material de ambalare: PE/aluminiu, Ploliester.  Utilizatori: Public general : şobolani, şoareci de casă – la exterior şi în jurul clădirilor  Dimensiunile ambalajului şi materialul de ambalare:  Pachet de 300g ( momeală bloc cerat de 10-20g)  Material de ambalare: PE/aluminiu, Ploliester. |

**XII.**

|  |
| --- |
| **INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE**  Produsul poate fi utilizat în și în jurul clădirilor, cum ar fi case, pivnițe, garaje, spații de depozitare și grădini private.  Specia (ţinta): Şoarece de casă (*Mus musculus*)  Concentraţia: În interior și exterior, în jurul clădirilor:Public larg/Profesional:  - 20-40 g momeală/stație de intoxicare(1-2 momeli sub formă de blocuri parafinate\*20 g fiecare sau 2-4 momeli sub formă de blocuri parafinate\*10 g fiecare)  Timpul de acţiune: Între 4-10 zile de la consumul momelii  Specia (ţinta): Şobolan cenuşiu(*Rattus norvegicus*)  Concentraţia: În interior și exterior, în jurul clădirilor:Public larg/Profesional:  - 100-200 gmomeală/stație de intoxicare (10-20 momeli sub formă de blocuri parafinate\*10 g fiecare sau 5-10 momeli sub formă de blocuri parafinate\*20 g fiecare)  Timpul de acţiune: Între 4-10 zile de la consumul momelii  Instructiuni de utilizare: - Protejați momeala de condițiile atmosferice ( de exemplu, ploaie, zăpadă etc.) Amplasați stațiile de momeală în zone care nu pot fi inundate.  - Stațiile de momeală trebuie vizate (pentru șoareci  (Mus musculus) cel puțin la fiecare 2-3 zile), pentru șobolani (Rattus Norvegicus) cel puțin 5-7 zile) la începutul tratamentului și apoi cel puțin săptămânal.  - Stațiile de momeală, trebuie vizitate pentru a verifica dacă momeala este acceptată, dacă stațiile de momeli sunt intacte și pentru a elimina cadavrele rozătoarelor. Reaplicați momeala când este necesar.  Instrucțiuni de folosire pentru uz profesional:  - Citiți și urmăriți informațiile despre produs, precum și orice informații care însoțesc produsul sau care sunt furnizate la punctul de vânzare, înainte de a utiliza.  - Efectuați o verificare a zonei infestate și o evaluare la fața locului pentru a identifica speciile de rozătoare, locurile lor și pentru a determina cauza probabilă și amploarea infestării.  - Îndepărtați alimentele care pot fi ușor obținute pentru rozătoare (ex. boabe vărsate sau deșeuri alimentare).  În afară de aceasta, nu curățați zona infestată imediat înainte de tratament, deoarece acest lucru va tulbura populația rozătoarelor și face ca acceptarea momelii să fie mai dificil de realizat.  - Produsul ar trebui utilizat numai ca parte a unui sistem integrat de gestionare a dăunătorilor (IPM), incluzând, printre altele, măsuri de igienă și, acolo unde este posibil, metode fizice de control.  - Luați în considerare măsurile de prevenție a controlului (de exp. astuparea găurilor, eliminați alimentele potențiale și băuturile cât mai mult posibil) pentru a îmbunătății aportul de produse și a reduce probabilitatea de reinfestare.  - Stațiile cu momeli ar trebui plasate în imediata vecinătate a locurilor în care activitatea rozătoarelor a fost observată anterior (de ex., căi de acces, ciuburi sau adăposturi pentru păsări, ambalaje alimentare, găuri, vizuini etc.)  - Dacă este posibil, stațiile de momeli trebuie fixate pe pământ sau pe alte structuri.  -Stațiile cu momeală trebuie să fie etichetate în mod clar pentru a arăta că acestea conțin rodenticide și că nu trebuie mutate sau deschise.  - Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie marcate în timpul perioadei de tratament, iar un aviz care explică riscul otrăvirii primare sau secundare cu anticoagulant, precum și indicarea primelor măsuri care trebuie luate în caz de otrăvire, trebuie să fie puse la dispoziție alături de momeli.  - Momeala ar trebui să fie asigurată astfel încât să nu poată fi trasă departe de statia cu momeli.  - Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor, a păsărilor, a animalelor de companie și a animalelor de fermă și a altor animale nețintă.  - Așezați produsul departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de la ustensile sau suprafețe care au contact cu acestea.  - Atunci când utilizați produsul, nu mâncați, nu beți și nu fumați. Spălați mâinile și pielea expusă direct după utilizarea produsului.  - Dacă asimilarea momelii este scăzută în raport cu dimensiunea aparentă a infestării, luați în considerare înlocuirea stațiilor de momeală în locurile următoare și posibilitatea de a trece la o altă formulă de momeală.  - În cazul în care, 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, luați în considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant sau a unui rodenticid anticoagulant mai eficient. De asemenea, luați în considerare și utilizarea capcanelor ca măsură alternativă de control.  Instrucțiuni de folosire pentru publicul larg (non-profesional):  - Citiți și urmăriți informațiile despre produs, precum și orice informații care însoțesc produsul sau care sunt furnizate la punctul de vânzare, înainte de a utiliza.  - Înainte de utilizarea produselor rodenticide, ar trebui luate în considerare metode de control ne-chimice (de exemplu, capcane).  - Îndepărtați alimentele care pot fi ușor obținute pentru rozătoare (ex. boabe vărsate sau deșeuri alimentare).  În afară de aceasta, nu curățați zona infestată imediat înainte de tratament, deoarece acest lucru va tulbura populația rozătoarelor și face ca acceptarea momelii să fie mai dificil de realizat.  - Stațiile cu momeli ar trebui plasate în imediata vecinătate a locurilor în care activitatea rozătoarelor a fost observată anterior (de ex., căi de acces, ciuburi sau adăposturi pentru păsări, ambalaje alimentare, găuri, vizuini etc.)  - Dacă este posibil , stațiile de momeli trebuie fixate pe pământ sau pe alte structuri.  - Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor, a păsărilor, a animalelor de companie și a animalelor de fermă și a altor animale nețintă.  - Plasați stațiile de momeală departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de la ustensile sau suprafețe care au contact cu acestea.  - Nu amplasați stații de momeli în apropierea sistemelor de drenare a apei în care acestea pot intra în contact cu apă.  - Atunci când utilizați produsul, nu mâncați, nu beți și nu fumați. Spălați mâinile și pielea expusă direct după utilizarea produsului.  - Scoateți momeala rămasă sau stațiile de momeli la sfârșitul perioadei de tratament.  Informaţii privind dezvoltarea rezistenţei/apariţia rezistenţei:  Trebuie luată în considerare rezistenţa populației de rozătoare la Brodifacum atunci când se alege agentul deratizant. Pentru prevenirea apariţiei rezistenţei speciei ţintă la Brodifacum se recomandă: campania de deratizare să fie completă, cantitatea utilizată să fie proporţională cu infestarea. La sfârșitul perioadei de tratament, eliminați momeala neconsumată și ambalajul în conformitate cu cerințele locale. |

**XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE** : Se depozitează în locuri inaccesibile, păsărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă.

A se depozita într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. Păstrați momeala în ambalajul original, închis și ferit de lumină directă a soarelui.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani

ALTE INFORMATII : Restrictii pentru utilizarea produsului biocid:

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

Conform estimărilor, copiii sunt expuși riscului prin ingerarea atât a 5 g cât și a 10 mg de momeală.

|  |
| --- |
| 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