

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 dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide si ale HOTARARII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului institutional si a unor masuri pentru punerea in aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide, in baza documentelor depuse in dosarul tehnic, Comisia Nationala pentru Produse Biocide, in sedinta din data 17.11.2014, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piata in Romania, conform prevederilor legale in vigoare.

I. TIPUL AUTORIZATIEI

autorizația prin recunoașterea reciprocă succesivă 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

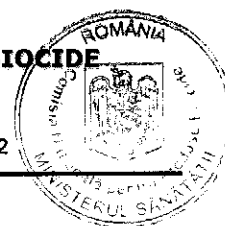
ADRESA: Via Sorgaglia 25-I-35020 Arre (Pd) - Italia, Tel. +39.049.5310415,
Fax. +39.049.5310402, E-mail: info@induchim.com

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 construcțiilor civile, a clădirilor 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 cenușiu 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 substanță)**

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 substanță activă	0,005 %

2) Substanta inactivă/nonactivă

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

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

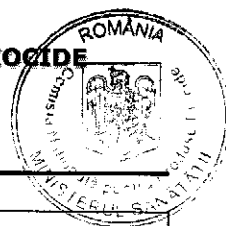
Denumirea comună	Acid Sorbic (conservant)
Numar CAS	110-44-1
Numar CE	203-768-7
Continut de substanță	0.05 %

Denumirea comună	Pigment (29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32 copper)
------------------	---

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE****MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22



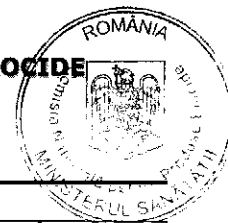
Numar CAS	147-14-8
Numar CE	205-685-1
Continut de substantă	0,08 %

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**A. Produs biocid cu substanțe active - *substanțe chimice***

Simboluri	-
Fraze de risc (R) și/sau Fraze de pericol (H)	
Fraze de siguranta (S) și/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 manusi de protectie corespunzătoare S46- În caz de înghițire, a se consulta imediat medicul și 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)	-

XI. AMBALAREA

<p>Capacitate : Uz profesional: 1, 3, 5, 10, 20, 25 kg (conține blocuri parafinate de 20 g); Uz caznic: 40, 60, 100, 160, 200, 260, 500 g (conține cuburi parafinate de 20 g);</p> <p>Tipul de ambalaj: -</p> <p>Materialul de ambalare: -</p> <p>Caracteristici specifice legate de siguranță: Produsul este gata preparat pentru folosire, dar trebuie respectate dozele recomandate. Raticidul trebuie amplasat în stații de intoxicare corespunzătoare pentru a fi protejat de intemperii și pentru a nu putea fi ingerat de animale neavizate.</p> <p>Manipulare și depozitare: Precauții pentru manipularea în condiții de securitate:</p>



Se utilizează produsul cu atenție pentru a evita orice contact. Se protejează ochii și pielea. În timpul manipulării nu se va consuma alimente sau bauturi și nu se fumează.

Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități:

Produsul se va pastra în ambalajul original, bine închis, în locuri uscate, bine ventilate și răcoroase, departe de hrană și de animalele domestice. Se păstrează departe de sursele de căldură.

Utilizare finală specifică: Amestecul se folosește ca momeală pentru rozătoare.

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

Asupra sănătății umane:

Substanța activă este un antagonist al vitaminei K, modificând mecanismul de coagulare a sângelui. Deși concentrația redusă de substanță activă nu determină clasificarea produsului, operatorii trebuie să evite expunerea prelungită.

Conform Directivei 1999/45/CE și Regulamentului EC 1272/2008, produsul VARAT BLOCK nu este periculos pentru sănătatea umană. Totuși, trebuie avute în vedere următoarele efecte posibile:

Efecte adverse directe: Intoxicarea severă prin ingestie scade sinteza hepatică de factori K-dependenți. Simptome: apatie, paloare, timp îndelungat de coagulare a sângelui, hemoragii ale pielii și mucoaselor, hematurie. Simptomatologia altor sisteme este în special de natură hemoragică. În cazuri grave apare hemoragie internă și 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 sănătății animalelor nevizate :

Produsul conține brodifacoum, un anticoagulant de generație a doua, care modifică mecanismul de coagulare a sângelui, neutralizând vitamina K1, provocând hemoragie internă și deces

Produsul este dăunător în contact cu pielea, se poate absorbi și poate cauza hemoragie internă. În caz de înghițire și de inhalare există risc de hemoragie internă.

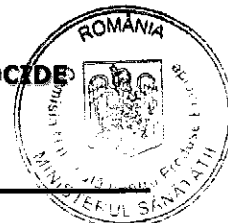
Simptomele sunt următoarele : apatie, paloarea mucoaselor, hemoragii interne și externe, urme de sânge în urină și fecale, timp îndelungat de coagulare a sângelui.

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 sedimente

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 tinta- Păsările și mamiferele:

Pot fi expuse direct la produsul formulat prin ingestie sau,

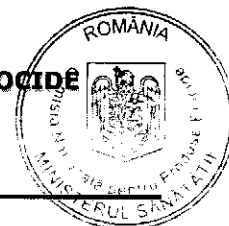
indirect prin ingestia rozătoarelor sau organismelor infestate cu produsul biocid (otrăvire secundară)

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	Concentrații	Timpi de acțiune
(1) Evaluarea eficacității biocide	- TNsG (Comisia Europeana, 2009) Test de hranire la alegere, cu momeala la discreție – în condiții 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 eficacității biocide	- TNsG (Comisia Europeana, 2009) Test de hranire la alegere, cu momeala la discreție – în condiții 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 eficacității biocide	Test de hranire la alegere – în teren (ferma), durata de hranire – 12 zile	Rattus rattus (sobolanul de acoperis)	8 stații de intoxicare; 200 g momeala / stație.	Eficacitate 100% după 9 zile.



			Consum total de momeala: 2526 g.	
(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 și 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. INSTRUCIUNI DE PRIM AJUTOR

Produsul nu este periculos pentru sănătatea umană dar trebuie prezentate câteva informații legate de substanța activă.

Indicații generale: În orice situație de risc, cereți sfatul medicului. Nu administrați pe cale orală nicio substanță persoanelor inconștiente.

În cazul contactului cu pielea: Spalati pielea imediat cu apa si sapun. Schimbați hainele contaminate care trebuie spălate înainte de refolosire.

În cazul contactului cu ochii: Clătiți imediat cu multă apă ținând ochii deschiși, cel puțin 15 minute. Solicitați asistență medicală.

În caz de înghițire : SE VA SOLICITA ASISTENȚĂ MEDICALĂ. Arătați eticheta, dacă este posibil. Provocați vomă și efectuați lavaj gastric. Dacă s-a înghițit o cantitate mai mare, verificați activitatea protrombinică câteva zile la rând.

În caz de inhalare: Se scoate persoana afectată la aer curat. Inhalarea nu este periculoasă.

Tratament : Vitamina K1

Contraindicații : 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



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

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 stațiile de intoxicare și momeala rămasă. Se pune momeala adunată într-un recipient închis. Nu se vor refolosi ambalajele și nu se vor arunca în mediul înconjurător.

Produsul raticid conține o substanță amară, care previne înghițirea accidentală de către animalele domestice. Acesta trebuie amplasat în stații de intoxicare corespunzătoare pentru a fi protejat de intemperii și pentru a nu putea fi ingerat de animale neavizate.

XVIII. INSTRUCIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

produsul biocid: 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: În utilizarea profesionistă, recipientele, chiar dacă sunt complet goale, trebuie curățate înainte de eliminare

XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE : În ambalajul original bine închis, la loc uscat, bine ventilat și răcoros, departe de alimente și de animale domestice. În loc ferit de accesul persoanelor neautorizate, departe de sursele de căldură.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 24 luni

XX. ALTE INFORMATII: Având în vedere efectele adverse potențiale pentru sănătatea umană ,se recomandă citirea cu mare atenție a instrucțiunilor de pe etichetă și respectarea lor.

Prezenta autorizatie este însoțită de următoarele documente :

- proiect de etichetă a produsului biocid
- fisa cu date de securitate a produsului biocid
- rezumatul caracteristicilor produsului biocid

- I. Este obligatorie transmiterea de către detinătorul autorizatiei a fisei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,
Dr. Chimist Gabriela Culinca

