

**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**  
**Nr. RO/2014/0121/MRA/ IT/2014/00179/AUT**

În conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și ale HOTĂRĂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 17.11.2014, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în 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/2014/00179/AUT

**II. Data emiterii autorizatiei: 10.12.2014**

**III. Data expirării autorizatiei : 31 ianuarie 2017**

**IV.**

**DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : VARAT PASTE**

**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**

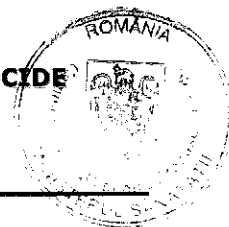
**ADRESA:** Via Sorgaglia 25-I-35020 Arre (Pd) - Italia, Tel. +39.049.5310415,  
Fax. +39.049.5310402, E-mail: info@induchim.com

**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 PASTE 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 PASTE poate fi folosit, în și în jurul construcțiilor civile, a clădirilor industriale (inclusiv depozite).

**VIII.**

**TIPUL PREPARATULUI :** VARAT PASTE este o formulare sub formă de pastă proaspătă, de culoare albastră este o momeală rodenticidă gata de folosit, pe baza substanței active *Brodifacoum*, Momeala rodenticida sub forma de pasta cu 0,005% brodifacoum ca substanta activa, pentru combaterea soarecilor de casa (*Mus musculus*) și a sobolanilor (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu și *Rattus rattus* – sobolanul de acoperis) – juvenili și adulți, utilizare profesionala și neprofesionala.

**IX COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanța activă**

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) Substanța inactivă/nonactivă**

Denumirea comună	Benzoat de denatonium (agent emetic)
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 %

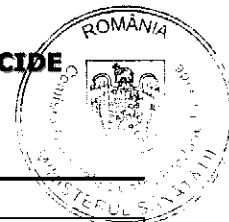
Denumirea comună	Acid Sorbic (conservant)
Numar CAS	110-44-1
Numar CE	203-768-7
Continut de substanță	0.05 %

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 siguranță (S) și/sau Fraze de prudență (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 mănusi 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****Capacitate:**

Uz profesional: 1, 3, 5, 10, 20, 25 kg (conține pastile de 20 g ambalate în hârtie);

Uz caznic: 40, 60, 100, 160, 200, 260, 500 g (conține pastile de 20 g ambalate în hârtie);

**Tipul de ambalaj:** -**Materialul de ambalare:** hârtie**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.

**Manipulare și depozitare:**

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate:

Se utilizează produsul cu atenție pentru a evita orice contact. Se protejează ochii și pielea. În timpul manipularii 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 răcoase, departe de hrană și de animalele domestice. Se păstrează departe de sursele de căldură.

## 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 PASTE 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 există studii.

Toxicitate dermală : Nu există studii.

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 un studiu al toxicității acute prin inhalare nu este necesar.

#### Toxicitate cronică

Efecte iritante principale :

- pe piele : Nu are efecte iritante.
- la ochi : Nu are efecte iritante.

- sensibilizare: Concentrația de sub 0,1 % a substanței active (sensibilizante) și lipsa altor sensibilizanți în compoziția produsului justifică inexistența unor studii în această privință.

### 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.

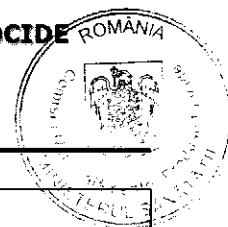
### Asupra mediului:

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 netinta- 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

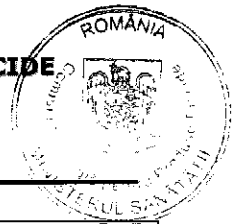
### XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE

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	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenușiu)	Consum momeala: 23,7 g / sobolan. Consum mediu: 34%. Raport momeala:hrana = 1:2,1.	Mortalitate 100%. Timp mediu de mortalitate: 5,1 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	<i>Mus musculus</i> (soarecele de casa)	Consum momeala: 10,2 g / soarece. Consum mediu: 67%. Raport momeala: hrana = 1:0,5.	Mortalitate 100%. Timp mediu de mortalitate: 5,7 zile.
(3) Evaluarea eficacității biocide	Test de hranire la alegere – în teren (ferma), durata de hranire – 10 zile	<i>Rattus rattus</i> (sobolanul de acoperis)	8 stații de intoxicare; 200 g momeala / stație. Consum total de momeala: 976 g.	Eficacitate 100% după 7 zile.
(4)	Test de hranire la	<i>Rattus rattus</i>	8 stații de	Eficacitate

**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



Evaluarea eficacitatii biocide	alegere, cu momeala la discreție, imbatranita 17 saptamani – in teren (ferma), durata de hranire - 9 zile	(sobolanul de acoperis)	intoxicare; 200 g momeala / statie. Consum total de momeala: 3524 g.	100% dupa 6 zile.
--------------------------------	---	-------------------------	--	-------------------

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

-Pentru combaterea sobolanilor: 3-5 pastile (1 pastila = 20 g momeala in pliculet din hartie alimentara) = 60-100 g / 100 mp.

-Pentru combaterea soarecilor: 2 pastile (1 pastila = 20 g momeala in pliculet din hartie alimentara) = 40 g / 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

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



**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

**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

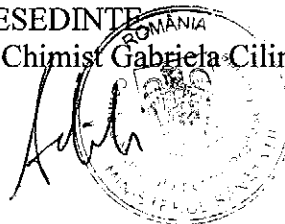
**XX. ALTE INFORMATII:** Se recomandă citirea cu mare atenție a instrucțiunilor de pe etichetă și respectarea lor.

Prezenta autorizație este însoțită de următoarele documente :

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

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

PRESEDINTE  
Dr. Chimist Gabriela Cilinca





ANEXA

CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID  
NR. RO/2014/0121/MRA/ IT/2014/00179/AUT

(pentru un produs biocid)

În conformitate cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide cu modificările și completările ulterioare și ale Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 27.09.2016, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare, conform:

**Data emiterii Anexei la autorizație: 05.10.2016**

**Data expirării autorizației: 30.06.2018**

ALTE INFORMAȚII, după caz

Prezenta autorizație este însoțită de următoarele documente :

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

I. Este obligatorie transmiterea de către deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul Național de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică

II. Prezenta anexă este parte integrantă din Certificatul nr. RO/2014/0121/MRA/ IT/2014/00179/AUT

PREȘEDINTE,  
DR. CHIM. GABRIELA CILINCA

