



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) 311 86 20; Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
NR. RO/2019/0254/MRA/IT/2017/00431/AUT

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 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 18.11.2019, 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. Autorizatiei din statul membru emitent: IT/2017/00431/AUT

II. Data emiterii autorizatiei : 26.11.2019, rescris in data de 19.12.2019

III. Data expirării autorizatiei : 31.12.2022

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: KOLLANT-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: KOLLANT S.r.l.
ADRESA : Via Trieste 49/53 35121, Padova, Italia

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: KOLLANT S.r.l.
ADRESA : Via Trieste 49/53 35121, Padova, Italia

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



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

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

0 21 311 86 20; Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1) Substanța activă

a) substanțe 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 substanță activă	0,0025%

2) Substanța inactivă/nonactivă-neprecizată

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI

A. Produs biocid cu substanțe active - *substanțe chimice*

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS08 Atenție
Fraze de risc H	H373- Poate provoca leziuni ale organelor (sânge) în caz de expunere prelungită sau repetată
Fraze de prudență 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).
Mențiuni: se vor preciza substanțele care prezintă pericolozitate, dar care nu conduc la clasificarea produsului	Produsul nu conține cantitate suficientă din coformulanții relevanți pentru clasificarea pericolului.

XI. AMBALAREA

Utilizatori: Profesionali : șoareci de casa - interior

Dimensiunile ambalajului și 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: șobolani la interior

Dimensiunile ambalajului și 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 : șobolani, șoareci de casă – la exterior și în jurul clădirilor

Dimensiunile ambalajului și 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 - șoareci de casă - interior

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

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

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

Pachet cu 300g (momeală bloc cerat de 10-20g)

Material de ambalare: PE/aluminiu, Ploliester.

Utilizatori: Public general - șobolani - interior

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:

Pachet de 300g (momeală bloc cerat de 10-20g)

Material de ambalare: PE/aluminiu, Ploliester.

Utilizatori: Public general : șobolani, șoareci de casă – la exterior și în jurul clădirilor

Dimensiunile ambalajului și 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 (ținta): Șoarece de casă (*Mus musculus*)

Concentrația: 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 acțiune: Între 4-10 zile de la consumul momelii

Specia (ținta): Șobolan cenușiu (*Rattus norvegicus*)

Concentrația: 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 acțiune: Între 4-10 zile de la consumul momelii

Instrucțiuni 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 infestată 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 prevenire a controlului (de exp. astuparea găurilor, eliminați alimentele potențiale și băuturile cât mai mult posibil) pentru a îmbunătăți aportul de produse și a

reține probabilitatea de reinfestare.



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

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

Tel: (+40 21) 311 86 20; Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

- 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 stația 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 nechimice (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



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

Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

direct după utilizarea produsului.

- Scoateți momeala rămasă sau stativele de momeli la sfârșitul perioadei de tratament.

Informații privind dezvoltarea rezistenței/apariția rezistenței:

Trebuie luată în considerare rezistența populației de rozătoare la Brodifacum atunci când se alege agentul deratizant. Pentru prevenirea apariției rezistenței speciei țintă la Brodifacum se recomandă: campania de deratizare să fie completă, cantitatea utilizată să fie proporțională cu infestarea. La sfârșitul perioadei de tratament, eliminați momeala neconsumată și ambalajul în conformitate cu cerințele locale.

XIII. CONDIȚIILE 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 BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani

ALTE INFORMATII : Restricții pentru utilizarea produsului biocid:

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

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

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 detinătorul autorizației a fișei 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. Chim. Gabriela Cîlincea

COPIE