



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

CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
NR. RO/2019/0045/MRA / HU-2013-MA-14-00039-0000

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 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 17.10.2019, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL AUTORIZATIEI

reînnoirea autorizației naționale eliberată în conformitate cu prevederile art. 31 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012

- Nr. Autorizației naționale care a fost reînnoită : F - 3795 - B11 – 00246
cu autorizația națională nr. **HU-2013-MA-14-00039-0000**

II. Data emiterii autorizației: 19.11.2019

III. Data expirării autorizației: 31.12.2022

IV.

**DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: BROMADIOLONE WAX
BLOCK (COMPRESSED)**

**DENUMIRE ALTERNATIVA : PROTECT SEWER BLOCK-MOMEALA/RATICIDA SUB
FORMA DE CUB/DISC CERAT**

V.

**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România: BABOLNA BIO LIMITED (Member
of the Bromadiolone Task Force)**

ADRESA: H-1107 Budapest, Szállás u.6, Hungary

**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: BABOLNA BIO LIMITED
ADRESA : H-1107 Budapest, Szállás u.6, Hungary**

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : BABOLNA BIO LIMITED

ADRESA : H-1107 Budapest, Szállás u.6, Hungary

ADRESA LOCULUI DE PRODUCTIE : H-2943 Bábolna, Dr. Köves János u. 1-3, Hungary

NUMELE FABRICANTULUI fiecărei SUBSTANTE ACTIVE : Dr. Tezza srl

ADRESA : Via Tre Ponti , 37050 S. Maria di Zevio, Italy

VI.

TIPUL DE PRODUS: TP 14 rodenticid

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI: profesioniști și profesioniști instruiți.



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

VIII.

TIPUL PREPARATULUI momeala tip blocuri cerate, gata de utilizare de 75, 100, 120, 200 grame.

IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1) Substanta activă

a) *substante chimice*

Denumire comuna	Bromadiolona
Denumirea IUPAC	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one
Numar CAS	28772-56-7
Numar CE	249-205-9
Continut de substanță activă	0,005%

b) *microorganisme-nu exista*

2) Substanta nonactivă-nespecificat

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI

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

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS08 Pericol
Fraze de risc H	H360D – Poate dăuna fătului . H372 – Provoacă leziuni ale organelor(sange) în caz de expunere prelungită sau repetată
Fraze de prudență P	P201 – Procurati instrucțiuni speciale înainte de utilizare. P202 – A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțeluse toate măsurile de securitate. P264 – Spălați-vă mainile bine după utilizare. P270 – A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P308 + P313 – ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. P405 – A se depozita sub cheie. P501 – Aruncați conținutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deșeurilor.
Mențiuni: se vor prezenta substanțele care prezintă periculozitate, dar care nu conduc la clasificarea produsului	-

B. Produs biocid cu substanțe active *microorganisme-nu exista*

XI. AMBALAREA

Capacitate:

Sobolani - profesioniști - în interior/ în jurul clădirilor în aer liber:

Blocuri in plastic de 75, 100, 120 sau 200 g ambalate în cutie de carton până la 25 kg.

Sobolani - profesioniști instruiți - în interior/ în aer liber în jurul clădirilor:



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

Blocuri în plastic de 75, 100, 120 sau 200 g ambalate în cutie de carton până la 25 kg.
Șobolani - profesioniști instruiți - Zone deschise în aer liber și depozite de gunoi/canale:
Blocuri în plastic de 75, 100, 120 sau 200 g ambalate în cutie de carton până la 25 kg.
Materialul de ambalare:
- Hârtie carton + HDPE / LDPE

XII.

INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE și după caz :

Se folosește în interior/ în jurul clădirilor în aer liber, zone deschise în aer liber și depozite de gunoaiă/ canale

Utilizare: șobolani cenușii (pui și adulți) – uz profesional

Instrucții de utilizare: Preparatul se va folosi în locuri, unde se observă apariția șobolanilor și a șoarecilor. Se va estima gradul de răspândire a rozătoarelor pe baza urmelor sau a daunelor vizibile, urmând ca combaterea să fie efectuată pe baza acestei estimări. Înainte de amplasarea preparatului se va lua în considerare dacă daunele provocate de rozătoare se pot elimina și fără aplicarea unui rodenticid. Se va utiliza rodenticid numai în cazuri justificate ! Înainte de amplasarea preparatului se va verifica zona ce urmează a fi tratată și se vor lua măsurile necesare în vederea creșterii eficienței și prevenirii reinfecției. Se vor elimina gropile, găurile și - pe cât posibil - se va îndepărta orice surse de hrană (de exemplu deșeuri alimentare, cereale vărsate) și lichid accesibile rozătoarelor.

Modul de amplasare depinde în primul rând de condițiile locale. Scopul primar este împiedicarea accesului la pesticid a persoanelor neautorizate și a animalelor care nu sunt organisme țintă. Blocul rodenticid se poate amplasa în zonele frecventate de către rozătoare, în rutele de migrație ale acestora, respectiv în împrejurimea presupuselor locuri de ascunziș ale acestora în primul rând în casetele pentru amplasarea momeii, protejate împotriva deschiderii sau în locuri de alimentare acoperite și protejate, în cazul în care acestea asigură același nivel de protecție pentru animalele care nu sunt organisme țintă și pentru om, ca și stațiile de momeală protejate împotriva deschiderii. Cantitatea maximă care se poate amplasa într-o casetă de alimentare este doza maximă de aplicare. Aveți grijă de fixarea stabilă a casetelor de alimentare. Protejați momeala împotriva condițiilor atmosferice. Amplasați capcanele în zone fără risc de inundare. Nu introduceți produsul direct în vizuini.

În canalizare: Introduceți momelile numai în rețele de canalizare conectate la stația de epurare a apelor uzate. Momelile trebuie să fie aplicate astfel încât să nu intre în contact cu apa și să nu fie îndepărtate de apă.

Doză de aplicare la combaterea șobolanilor:

în spații închise, în imediata vecinătate a clădirilor, în depozite de deșeuri: 75-100g g de momeală per capcană

în canalizare: 75-200g de momeală per capcană

în cazul unor daune minore: momeală la fiecare 10 metri,

în cazul unor daune majore: momeală la fiecare 5 metri.

Frecvența verificării locurilor de amplasare a rodenticidului se determină în funcție de rezultatele inspecției locale înainte de începerea tratamentului. În cursul verificărilor se va completa momeala consumată. Se va schimba momeala, dacă aceasta este stricată sau mucegăită. Dacă momeala amplasată se consumă continuu, se vor amplasa mai multe locuri de alimentare, dar nu se va crește cantitatea momeii amplasate într-un anumit loc de alimentare. Dacă momelile rămân intacte, dar rozătoarele persistă, rodenticidul se va amplasa într-un loc diferit.

Datorită efectului întârziat al principiului activ cu efect anticoagulant, rozătoarele încep să cadă la 3-5 după amplasarea momeii. Lăsați momeala expusă doar până când prezența rozătoarelor justifică



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

acest fapt. Nu expuneți nejustificat momeala în mod permanent. Amplasarea de momeli permanente este limitată exclusiv la locurile cu risc înalt de reinvadare, atunci când alte metode de combatere s-au dovedit insuficiente:

Strategia de amplasare a momelilor permanente trebuie să fie reexaminată periodic, în contextul sistemului de combatere integrată a dăunătorilor și al evaluării riscului de reinfestare. Produsul trebuie să fie utilizat numai în cadrul unui sistem de combatere integrată a dăunătorilor, care include, printre altele, măsuri de asigurare a igienei și, atunci când este posibil, metode fizice de combatere.

În cazul în care după o perioadă de tratament de 35 zile momeala se consumă în continuare și activitatea rozătoarelor nu scade, trebuie determinate cauzele cele mai plauzibile și se vor lua măsurile necesare.

Alte instrucțiuni de utilizare:

Cercul utilizatorilor: utilizatori profesioniști instruiți

Momeala se folosește exclusiv în scopuri rodenticide, de către utilizatori profesioniști și poate fi utilizată numai conform instrucțiunilor de utilizare!

Locul utilizării: în spații închise și în imediata vecinătate a clădirilor, pentru combaterea rozătoarelor. Se va amplasa momeala numai în locuri inaccesibile copiilor, animalelor de companie și domestice, păsărilor și altor animale care nu sunt organisme țintă.

Perioada de valabilitate: 2 ani de la data producerii. Păstrați-l în ambalajul original sigilat, ferit de lumină într-un loc uscat, răcoros, bine ventilat, închis. Nu se va folosi rodenticidul contaminat, stricat.

Categorie comercializare: pesticid, categoria de comercializare II.

Doze recomandate:

- în interior și în jurul clădirilor, în depozite de deșeuri: 75-100 g momeală per capcană.
- în canalizare: 75-200 g de momeală per capcană /per gură de vizitare (manhole).

Dacă sunt necesare mai multe stații, acestea se vor amplasa la distanța minimă de 5 metri una de alta în caz de infestare ridicată și la 10 metri distanță una de alta în caz de infestare scăzută.

Stațiile de momeală trebuie vizitate cel puțin la fiecare 5 până la 7 zile la începutul tratamentului și cel puțin săptămânal după aceea, pentru a verifica dacă momeala este acceptată, stațiile de momeală sunt intacte și pentru a îndepărta corpurile rozătoarelor. Umpleți momeala când este necesar. Atunci când așezați punctele de momeală aproape de sistemul de scurgere a apei, asigurați-vă că evitați contactul cu momeala cu apa.

- Urmați orice instrucțiuni suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

În exterior - momeala trebuie protejată de condițiile atmosferice (de exemplu ploaie, zăpadă etc.).

Stațiile de momeală trebuie plasate în zonele care nu pot fi inundate. Reumpleți momeala atunci când este necesar. Se va înlocui orice momeală într-o stație de momeală în care momeala a fost deteriorată de apă sau contaminată de murdărie. Nu se va aplica acest produs direct în vizuini.

Instrucțiuni specifice de utilizare:

Pentru momeala permanentă - În cazul în care este posibil, se recomandă ca zona tratată să fie revizuită cel târziu la 4 săptămâni pentru a evita orice selecție a unei populații rezistente.

- Eliminați produsul rămas la sfârșitul perioadei de tratament.

Doar utilizatorii profesionali specializați/ instruiți profesional!

Pentru aplicarea în punctele de momeală acoperite și protejate: - Pentru utilizare în exterior, punctele de momeli trebuie acoperite și plasate în site-uri strategice pentru a reduce expunerea la speciile care nu sunt vizate. - Nu se va folosi produsul în tratamente de momeli pulsate.

În și în jurul clădirilor, depozitele de deșeuri: 100g / 5-10 m

În canalizare: 75-200g / 5m-10m - depinde de întinderea infestării

Așezați și fixați blocuri în cutii de momeală fixabile rezistente la manipulare, în locuri bine protejate,



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

inaccesibilele copiilor, animalelor care nu sunt vizate și păsărilor, la intervale de aproximativ 5 - 10 m distanță de-a lungul traseelor șobolanilor, în ascunzători sau în care se hrănesc șobolani. Blocul de rozătoare poate fi utilizat în conducte de canalizare, găuri și chiuvete. Atunci când este posibil (de exemplu, în gurile de canalizare) folosiți stații speciale. În conducte suspendați blocul folosind firul furnizat și fixați-l sigur pe rețea. Firul trebuie să fie suficient de lung pentru ca momeala să rămână accesibilă rozătoarelor, dar evitați contactul direct cu apa. - Momeală gata de utilizare pentru a fi ancorată sau aplicată în stații de momeală, pentru a împiedica contactul cu momeala. Punctele de momeli acoperite și protejate sunt, de asemenea, autorizate, atât timp cât asigură același nivel de protecție pentru speciile care nu vizează și pentru oameni ca stațiile de momeală rezistente la modificări. - Așezați momeli numai în sistemele de canalizare care sunt conectate la stația de epurare. - Nu folosiți produsul în tratamente de momeli pulsate. Citiți și urmați informațiile despre produs, precum și orice informații care însoțesc produsul sau furnizate la punctul de vânzare înainte de a-l utiliza. - Efectuați un sondaj prealabil al zonei infestată și o evaluare la fața locului pentru a face acest lucru identifică speciile de rozătoare, locurile lor de activitate și determină cauza probabilă și amploarea infestării. - Momelile trebuie aplicate într-un mod astfel încât să nu intre în contact cu apa și să nu fie spălate. - Urmați orice instrucțiuni suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

- Eliminați produsele alimentare ușor accesibile rozătoarelor (de exemplu, cereale vărsate sau deșeuri alimentare). În afară de aceasta, nu curățați zona infestată chiar înainte de tratament, deoarece acest lucru deranjează doar populația de rozătoare și face mai dificilă acceptarea momelilor.

- Produsul trebuie utilizat doar ca parte a unui sistem integrat de combatere a dăunătorilor (IPM), incluzând, printre altele, măsuri de igienă și, dacă este posibil, metode fizice de control.

- Luați în considerare măsurile de control preventiv (de exemplu, găuri de priză, îndepărtări potențialele alimente și băuturi), pentru a îmbunătăți aportul de produse și pentru a reduce probabilitatea de a fi invazionate. (de exemplu, căi de călătorie, situri de cuibărire, pâlcuri de alimentare, găuri, săduri etc.).

- Produsul trebuie plasat în imediata apropiere a locurilor în care activitatea rozătoarelor a fost explorată anterior (de exemplu, căile de călătorie, siturile de cuibărire, pâlcurile, găurile, burlele etc.).

Frecvența vizitelor în zona tratată ar trebui să fie la latitudinea operatorului, în lumina sondajului efectuat la începutul tratamentului. Această frecvență ar trebui să fie în concordanță cu recomandările furnizate de codul de bune practici relevant. - Dacă consumul de momeală este scăzută în raport cu dimensiunea aparentă a infestării, luați în considerare înlocuirea punctelor de momeală în alte locuri și posibilitatea de a schimba o altă formulare de momeală. - Dacă după o perioadă de tratament de 35 de zile se continuă să se consume momeli și nu se poate observa declinul activității rozătoarelor, trebuie să se determine cauza probabilă. În cazul în care au fost excluse alte elemente, este posibil să existe rozătoare rezistente, astfel încât poate fi necesară utilizarea unui rodenticid fără efect coagulant, dacă este disponibil, sau a unui rodenticid anticoagulant mai puternic. Luați în considerare și utilizarea de curse, ca măsură de combatere alternativă.

specialiști sau experți (SPC):

- A nu se utiliza în zone în care poate fi suspectată o rezistență la substanța activă.

Produsele nu se utilizează pe o durată mai mare de 35 de zile fără o evaluare a stării de infestare și a eficacității tratamentului [...]. Nu utilizați prin rotație anticoagulanți diferiți, cu potență comparabilă sau mai mică, în scopul gestionării rezistenței. Pentru utilizarea prin rotație, analizați posibilitatea folosirii unui rodenticid fără efect coagulant, dacă este disponibil, sau a unui anticoagulant cu potență mai mare.



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

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

- Între aplicări, nu spălați cu apă capcanele sau ustensilele folosite în capcane acoperite și protejate. Eliminați rozătoarele moarte în conformitate cu cerințele locale [...]. La sfârșitul perioadei de tratament, eliminați momeala neconsumată și ambalajul în conformitate cu cerințele locale. "A se păstra într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. A se păstra recipientul închis și ferit de lumina directă

XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE : Depozitarea recipientului într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat, închis și departe de lumina directă a soarelui. Accesul păsărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă sa fie interzisă. A se depozita sub cheie.
DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDALE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani (24 luni.)

ALTE INFORMATII: Restricții pentru utilizarea produsului biocid: Se va împiedica patrunderea în sol, în apele de suprafață, în sistemele de canalizare sau în apele din panza freatică. Atunci când se plasează punctele de momeală în apropierea apelor de suprafață (rauri, iazuri, canale de apă, diguri, santuri de irigare) sau sisteme de scurgere a apei, se va evita contactul momelei cu apa. Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu atingeți rozătoarele moarte cu mainile neprotejate, utilizați manși sau instrumente (clești) atunci când le îndepărtați. Din cauza modului lent de acțiune, rodenticidele anticoagulante își produc efectul după 4-10 zile de la consumul momelei. Având în vedere efectele adverse potențiale pentru sănătatea umană, se recomandă citirea cu maximă 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

Acest certificat reprezintă reînnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2013/0045/MRA/F - 3795 - B11 – 00246.

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

COPIE