

**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/2019/0115/MRA / IT/2014/00178/AUT**

In conformitate cu prevederilor RÈGLEMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piată si utilizarea produselor biocide si ale HOTRRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituional si a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispozitie pe piată si utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia National pentru Produse Biocide, în edina din data 17.10.2019, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piată în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL AUTORIZATIEI

reînnoirea autorizaiei naionale eliberată în conformitate cu prevederile art. 31 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012

- Nr. Autorizatiei nationale care a fost reînnoită: **IT/2014/00178/AUT** cu autorizatia nationala nr. **IT/2014/00178/AUT**

II. Data emiterii autorizatiei: 19.11.2019**III. Data expirării autorizatiei: 31.12.2022****IV.**

**DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: KILRAT[®] BRQD MOMEALA
RODENTICIDA BATOANE CERATE (EXTRUDATE)**

V.

**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România: BABOLNA BIOENVIRONMENTAL
CENTRE LTD**

ADRESA: Szlls u. H-6.1107, Budapest, Ungaria

**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: BABOLNA
BIOENVIRONMENTAL CENTRE LTD**

ADRESA: Szlls u. H-6.1107, Budapest, Ungaria

**NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: BABOLNA BIOENVIRONMENTAL CENTRE
LTD**

ADRESA: Szlls u. H-6.1107, Budapest, Ungaria

ADRESA LOCALULUI DE PROducțIE : Szlls u. H-6.1107, Budapest, Ungaria

NUMELE FABRICANTULUI fiecarei SUBSTANTE ACTIVE: Activa S.r.l.

ADRESA : Via Feltre, 32, 20132, Milano, Italia

ADRESA UNITĂTILOR DE FABRICARE : Tezza S.r.l., via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio,
Italia

VI.

TIPUL DE PRODUS: TP14 (Rodenticide)



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

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI: profesionisti si profesionisti instruiți.

VIII.

TIPUL PREPARATULUI: rodenticid granule gata de utilizare (de 20, 25 g)

IX COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1) Substanta activă

a) substante chimice

Denumire comună	Brodifacum
Denumirea IUPAC	[3-(4'-bromobiphenyl-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	0,005%

b) microorganisme-nu există

2) Substanta nonactivă-nespecificat

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI

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

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS08 Pericol H360D – Poate dăuna sănătății. H373 – Poate provoca leziuni ale organelor(sange) în caz de expunere prelungită sau repetată
Fraze de risc H	P201 – Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. P202 – A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P264 – Spălați-vă mainile bine după utilizare. P270 – A nu mâncă, 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 deseurilor.
Fraze de prudență P	

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

XI. AMBALAREA

Capacitate:

Utilizarea nr. 1 – Șoareci de casă– profesionisti – la interior

Momeala de 20 g pe unitate.

Dimensiune minimă a pachetului este de la 1.5 kg la 25 kg. Dacă este cazul, ambalajul este limitat



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

la pungi ambalate separat, cu pungă de dimensiune maximă de 10 kg.

- Cutie sau sac tipărită sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg;
- Cutie / sac tipărită sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg;
- Galeata de plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg;
- Galeata de plastic cu etichetă - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg - dimensiune maximă a căptușelii interioare de 10 kg;
- Saci de carton tipărită și sigilată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg pungi de plastic de interior de până la 10 kg fiecare;
- Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic unice interioare de până la 10 kg fiecare;

Materialul de ambalare : găleata din plastic din material plastic (HDPE), carton + composit din plastic.

Tip de ambalaj: flacon sigilat, genți prefabricate sau pungi de producție în serie, termoizolate, recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat, carton prefabricat.

Utilizarea nr. 2 – Șobolani – profesionisti – la interior

Momeala de 20 g pe unitate.

Dimensiune minimă a pachetului este de la 1,5 kg la 25 kg. Dacă este cazul, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu pungă de dimensiune maximă de 10 kg.

- Cutie sau sac tipărită sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg;
- Cutie / sac tipărită sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg;
- Galeata de plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg;
- Galeata de plastic cu etichetă - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg - dimensiune maximă a căptușelii interioare de 10 kg;
- Saci de carton tipărită și sigilată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg pungi de plastic de interior de până la 10 kg fiecare;
- Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic unice interioare de până la 10 kg fiecare;

Materialul de ambalare : găleata din plastic din material plastic (HDPE), carton + composit din plastic.

Tip de ambalaj: flacon sigilat, genți prefabricate sau pungi de producție în serie, termoizolate, recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat, carton prefabricat.

Utilizarea nr. 3 – Șoareci și/sau șobolani – profesionisti – la exterior și în jurul clădirilor.

Momeala de 20 g pe unitate.

Dimensiune minimă a pachetului este de la 1,5 kg la 25 kg. Dacă este cazul, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu pungă de dimensiune maximă de 10 kg.

- Cutie sau sac tipărită sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg;
- Cutie / sac tipărită sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg;
- Galeata de plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg;
- Galeata de plastic cu etichetă - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg - dimensiune maximă a căptușelii interioare de 10 kg;
- Saci de carton tipărită și sigilată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg pungi de plastic de interior de până la 10 kg fiecare;
- Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic unice interioare de până la 10 kg fiecare;



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

Materialul de ambalare : găleată din plastic din material plastic (HDPE), carton + composit din plastic.

Tip de ambalaj: flacon sigilat, genți prefabricate sau pungi de producție în serie, termoizolate, recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat, carton prefabricat.

Utilizarea nr. 4 – Șoareci și/sau sobolani – experti – la interior

Momeala de 20 g pe unitate.

Dimensiune minimă a pachetului este de la 1.5 kg la 25 kg. Dacă este cazul, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu pungă de dimensiune maximă de 10 kg.

- Cutie sau sac tipărită sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg;
- Cutie / sac tipărită sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg;
- Galeata de plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg;
- Galeata de plastic cu etichetă - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg dimensiune maximă a căptușelii interioare de 10 kg;
- Saci de carton tipărită și sigilată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg pungi de plastic de interior de până la 10 kg fiecare;
- Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic unice interioare de până la 10 kg fiecare;

Materialul de ambalare : găleată din plastic din material plastic (HDPE), carton + composit din plastic.

Tip de ambalaj: flacon sigilat, genți prefabricate sau pungi de producție în serie, termoizolate, recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat, carton prefabricat.

Utilizarea nr. 5 – Șoareci și/sau sobolani – experti – La exterior în jurul clădirilor

Momeala de 20 g pe unitate.

Dimensiune minimă a pachetului este de la 1.5 kg la 25 kg. Dacă este cazul, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu pungă de dimensiune maximă de 10 kg.

- Cutie sau sac tipărită sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg;
- Cutie / sac tipărită sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg;
- Galeata de plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg;
- Galeata de plastic cu etichetă - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg - dimensiune maximă a căptușelii interioare de 10 kg;
- Saci de carton tipărită și sigilată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg pungi de plastic de interior de până la 10 kg fiecare;
- Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic unice interioare de până la 10 kg fiecare;

Materialul de ambalare : găleată din plastic din material plastic (HDPE), carton + composit din plastic.

Tip de ambalaj: flacon sigilat, genți prefabricate sau pungi de producție în serie, termoizolate, recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat, carton prefabricat.

XII.

INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APPLICARE si după caz :

Poate fi utilizat la interior și exterior, în jurul clădirilor.

Instructiuni de utilizare: Preparatul se va folosi în locuri, unde se observă apariția sobolanilor și a șoareciilor. 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



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

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 riscului de reinvadare. Se vor elimina gropile, găurile și - pe cât posibil - se va îndepărta orice surse de hrana (de exemplu deșeuri alimentare, cereale vărsate) și lichid accesibile rozătoarelor. Modul de amplasare depinde în primul rând de condițiile locale. Scopul primar este împiedecarea accesului la pesticid a persoanelor neautorizate și a animalelor care nu sunt organisme ţintă.

Blocul rodenticid se poate amplasa în zonele frecventate de către rozătoare, în rutile de migrație ale acestora, respectiv în împrejurimea presupuselor locuri de ascunzît ale acestora în primul rând în casetele pentru amplasarea momelii, 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 ţintă și pentru om, ca și stațiile de momeală protejate împotriva deschiderii.

Doză de aplicare la combaterea sobolanilor:

în cazul unor daune minore: 100 grame la fiecare 10 metri,
în cazul unor daune majore: 100 grame la fiecare 5 metri.

Doză de aplicare la combaterea soarecilor:

în cazul unor daune minore: 50 grame la fiecare 10 metri,
în cazul unor daune majore: 50 grame la fiecare 5 metri.

În interior - specialiști

In cazul soarecilor "Capcanele se inspectează cel puțin o dată la 2-3 zile la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a verifica dacă momeala este acceptată și dacă se menține integritatea capcanelor, precum și pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Realimentați cu momeală atunci când este necesar. Respectați instrucțiunile suplimentare prevăzute de codul de bune practici relevant." Dacă amplasați capcanele în apropierea sistemelor de scurgere a apei, asigurați-vă că momeala nu intră în contact cu apa.

In cazul sobolanilor "Capcanele se inspectează doar după 5-7 zile de la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a verifica dacă momeala este acceptată și dacă se menține integritatea capcanelor, precum și pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Realimentați cu momeală atunci când este necesar. Respectați instrucțiunile suplimentare prevăzute de codul de bune practici relevant." - Dacă amplasați capcanele în apropierea sistemelor de scurgere a apei, asigurați-vă că momeala nu intră în contact cu apa. –

La exterior, în jurul clădirilor – specialiști

În aer liber, la exterior, în jurul clădirilor – profesional - Soareci de casă *Mus musculus* și sobolani *Rattus norvegicus* și *Rattus rattus*. Momeală gata de utilizare în capcane protejate împotriva deschiderii și a deteriorării. Soareci de casă: 40 g de momeală per capcană. sobolani: 60-100 g de momeală per capcană of bait per bait point. Dacă sunt necesare mai multe capcane, distanța minimă dintre acestea trebuie să fie de 5 metri. "Protejați momeala de intemperii (de exemplu, ploaie, zapadă etc.) Amplasați capcanele în zone fără risc de inundare. Capcanele se inspectează [în cazul soarecilor - cel puțin o dată la 2-3 zile la] [în cazul sobolanilor – numai după 5-7 zile de la] începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a verifica dacă momeala este acceptată și dacă se menține integritatea capcanelor, precum și pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Realimentați cu momeală atunci când este necesar. Înlocuiți momelile deteriorate de apă sau contaminate cu pământ din interiorul capcanelor. - [Dacă sunt disponibile] Respectați instrucțiunile suplimentare prevăzute de codul de bune practici relevant.

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 momelii amplasate într-un anumit loc de alimentare. Dacă momelile rămân intacte,



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

dar rozătoarea persistă, rodenticidul se va amplasa într-un loc diferit. Cantitatea maximă care se poate amplasa într-o casetă de alimentare este doza maximă de aplicare.

Datorită efectului retardat al principiului activ cu efect anticoagulant, rozătoarele încep să cadă la 3-5 după amplasarea momelii. Lăsați momeala expusă doar până când prezenta rozătoarelor justifică acest fapt. Nu expuneți nejustificat momeala în mod permanent. Locurile de alimentare se vor elimina după tratament. Rodenticidul rămas și accesoriile rodenticide se vor colecta. Pesticidul eventual împrăștiat se va colecta. Se recomandă ca aplicarea momelii să se facă simultan cu introducerea unui sistem integrat de combatere a dăunătorilor (IPM/IPC). 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.

Termen de valabilitate și mod de păstrare: Se poate utiliza timp de 2 ani de la data fabricației, păstrat în ambalaj original, nedeschis, în loc ferit de lumină, uscat, răcoros, bine aerisit.

XIII. CONDIȚIILE DE DEPOZITARE : A se depozita într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat.

Păstrați recipientul închis și departe de lumina directă a soarelui.

Depozitarea produsului în locuri unde nu au acces copiii, păsările, animale de companie și animalele de fermă.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDIȚII NORMALE DE DEPOZITARE : 24 luni.(2 ani)

ALTE INFORMATII: Din cauza modului lent de acțiune, rodenticidele anticoagulante își produc efectul după 4-10 zile de la consumul momelii. Nu atingeți rozătoarele moarte cu mainile neprotejate, utilizati manusi sau instrumente (clăsti) atunci când le îndepărtați. Acest produs contine un aditiv amar și un colorant. Având în vedere efectele adverse potențiale pentru sănătatea umană, se recomanda citirea cu maxima atenție a instrucțiunilor de pe eticheta și respectarea lor.

Restrictii pentru utilizarea produsului biocid: Se va evita prin orice mijloace patrunderea în sistemul de canalizare și în ape de suprafață. Atunci când se plasează punctele de momeala în apropierea apelor de suprafață (rauri, iazuri, canale de apă, diguri, sânturi de irigare) sau sisteme de scurgere a apei, se va evita contactul momelii cu apa.

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

I. Este obligatorie transmiterea de către detinătorul autorizării a fisiei cu date de securitate către Institutul Național de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică

II. Prezentul document poate fi însotit de anexă în cazul modificărilor administrative

Acest certificat reprezintă în continuare certificatul pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2014/0115/MRA / IT/2014/00178/AUT

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca