

**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/2019/0257/MRA/ IT/2018/00547/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 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/2018/00547/AUT

II. Data emiterii autorizatiei : 26.11.2019**III. Data expirării autorizatiei** : 31.12.2022**IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID:** FERPASTA BROMA 50

Alte denumiri comerciale : BROMEGA PASTA PRO; ZURRAT PASTA PRO; ASTRAT PASTA PRO; OMNIRAT PASTA PRO; ASKARAT PASTA PRO;

V.**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România:** Ferbi S.r.l.

ADRESA : Viale I Maggio -64023-Mosciano, Sant'Angelo (TE)-Italia ,

Ph: + 39 085 8072099, Fax: + 39 085 8072454, e-mail: ferbi@ferbi.it

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: Ferbi S.r.l.

ADRESA : Viale I Maggio -64023-Mosciano, Sant'Angelo (TE)-Italia ,

Ph: + 39 085 8072099, Fax: + 39 085 8072454, e-mail: ferbi@ferbi.it

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: Ferbi S.r.l.

ADRESA : Viale I Maggio -64023-Mosciano, Sant'Angelo (TE)-Italia ,

Ph: + 39 085 8072099, Fax: + 39 085 8072454, e-mail: ferbi@ferbi.it

ADRESA UNITĂȚII DE FABRICARE : Viale I Maggio -64023-Mosciano, Sant'Angelo (TE)-Italia

NUMELE FABRICANTULUI DE SUBSTANTA ACTIVA: Activa s.r.l

ADRESA : Via Feltre, 32 29132- Milano Italy(telefon, fax, e-mail)

DENUMIREA UNITĂȚII DE FABRICARE : Dr. Tezza s.r.l.

ADRESA: Via Tre Ponti 22-S.Maria di Zevio (VR)

VI.**TIPUL DE PRODUS** Tip de produs 14**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI:** Profesionali ;Profesionali instruiți

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID E****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** : Produsul constă în momeală rodenticidă sub formă de pastă proaspătă gata de utilizare**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanța activă****a) substanțe chimice**

Denumirea comună	Bromadiolone (ISO)
Denumirea IUPAC	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-chromen-2-one
Numar CAS	28772-56-7
Numar CE	249-205-9
Continut de substanță activă	0,005%

2) Substanța inactivă/nonactivă

Denumirea IUPAC	Calcium dihidroxide
Numar CAS	1305-62-0
Numar CE	215=137-3
Continut	0,35<x<0,4%

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	P102–A nu se lasa la indemana copiilor. P202- A nu se manipula decat dup ace au fost citite si intelese toate masurile de securitate. P270- Nu mancati , nu beti si nu fumati in timpul utilizarii produsului. P280–Purtați mănuși de protecție P308+P313–ÎN CAZ DE expunere sau de posibila expunere consultați medicul P501 Aruncați continutul/recipientul in conformitate cu prevederile hotararilor municipale
Mentiu ni: se vor preciza substantele care prezintă pericolozitate, dar care nu conduc la clasificarea produsului	Trietanolamina 0,35% Denatonium benzoat 0,001% Hidroxid de calciu 0,375%

XI. AMBALAREA

Utilizatori: Profesionali : șoareci de casa - interior
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:
Geantă etichetată sau sac tipărită / sac de la 1,5 Kg - până la 25 kg
Material de ambalare: material compozit-triplu strat (poliester / PET-met / polietilenă)
Acolo unde este aplicabil, pachetul este restricționat la pungi ambalate separat cu o dimensiune



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

maximă de 10 kg.

Composit plastic, pachetă prefabricată sau pungă de producție în serie, ambele sudate termic sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.

Geantă profesională, / sac etichetat sau tipărit - cu căptușeală din plastic interior de la 1,5 Kg - până la 10 kg - căptușeală interioară de dimensiuni max 10 Kg.

Plastic compozit , pachetă prefabricată sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.

Găleată de plastic etichetat (HDPE) găleată cu con dreptunghiular sau rectangular sigilată.

Găleată de plastic etichetat (HDPE) - de la 1,5 - până la 25 kg.

Găleată de plastic etichetat (HDPE) - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 - până la 10 kg - dimensiune maximă căptușeală interioară 10 Kg/ găleată de plastic (HDPE)

Carton etichetat sau tipărit cu căptușeală interioară de plastic de la 1,5-10 kg saci de plastic interiori de maxim 10 Kg fiecare

Material de ambalare: Carton + material compozit, carton prefabricat

Utilizatori: Profesionali: șobolani la interior

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:

Material de ambalare: material compozit-triplu strat (poliester / PET-met / polietilenă)

Geantă etichetată sau sac tipărit / sac de la 1,5 Kg - până la 25 kg

Acolo unde este aplicabil, pachetul este restricționat la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă de 10 kg.

Composit plastic, pachetă prefabricată sau pungă de producție în serie, ambele sudate termic sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.

Geantă profesională, / sac etichetat sau tipărit - cu căptușeală din plastic interior de la 1,5 Kg - până la 10 kg - căptușeală interioară de dimensiuni max 10 Kg.

Plastic compozit , pachetă prefabricată sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.

Găleată de plastic etichetat (HDPE) - de la 1,5 - până la 25 kg.

Găleată de plastic etichetat (HDPE) găleată cu con dreptunghiular sau rectangular sigilată.

Găleată de plastic etichetat (HDPE) - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 - până la 10 kg - dimensiune maximă căptușeală interioară 10 Kg

Carton etichetat sau tipărit cu căptușeală interioară de plastic de la 1,5-10 kg saci de plastic interiori de maxim 10 Kg fiecare

Material de ambalare: Carton + material compozit, carton prefabricat

Utilizatori: Profesionali instruiti : șobolani, șoareci de casă – la exterior și în jurul clădirilor

Geantă etichetată sau sac tipărit / sac de la 1,5 Kg - până la 25 kg

Acolo unde este aplicabil, pachetul este restricționat la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă de 10 kg.

Composit plastic, pachetă prefabricată sau pungă de producție în serie, ambele sudate termic sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.

Geantă profesională, / sac etichetat sau tipărit - cu căptușeală din plastic interior de la 1,5 Kg - până la 10 kg - căptușeală interioară de dimensiuni max 10 Kg.

Plastic compozit , pachetă prefabricată sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.

Găleată de plastic etichetat (HDPE) - de la 1,5 - până la 25 kg.

Găleată de plastic etichetat (HDPE) găleată cu con dreptunghiular sau rectangular sigilată.

Pliculet din carton etichetat sau tipărit cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 - până la 10 kg saci de plastic interni de până la 10 Kg fiecare.

Carton etichetat sau tipărit cu căptușeală interioară de plastic de la 1,5-10 kg saci de plastic interiori de maxim 10 Kg fiecare

Material de ambalare: Carton + material compozit, carton prefabricat

Utilizatori: Profesionali - șoareci de casă și/sau șobolani – exterior și în jurul clădirilor

Geantă etichetată sau sac tipărit / sac de la 1,5 Kg - până la 25 kg



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

Acolo unde este aplicabil, pachetul este restricționat la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă de 10 kg.

Composit plastic, pachetă prefabricată sau pungă de producție în serie, ambele sudate termic sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.

Geantă profesională, / sac etichetat sau tipărit - cu căptușeală din plastic interior de la 1,5 Kg - până la 10 kg - căptușeală interioară de dimensiuni max 10 Kg.

Plastic compozit , pachetă prefabricată sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.

Găleată de plastic etichetat (HDPE) - de la 1,5 - până la 25 kg.

Găleată de plastic etichetat (HDPE) găleată cu con dreptunghiular sau rectangular sigilată.

Cupă de plastic etichetată (HDPE) - cu căptușeală interioară de plastic de la 1,5 - până la 10 kg - dimensiune maximă căptușeală interioară 10 Kg cupă de plastic marcată (HDPE).

Pliculet din carton etichetat sau tipărit cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 - până la 10 kg saci de plastic interni de până la 10 Kg fiecare.

Carton etichetat sau tipărit cu căptușeală interioară de plastic de la 1,5-10 kg saci de plastic interiori de maxim 10 Kg fiecare

Material de ambalare: Carton + material compozit, carton prefabricat

Utilizatori: Profesionali instruiți - șoareci de casă și/sau șobolani – interior.

Geantă etichetată sau sac tipărită / sac de la 1,5 Kg - până la 25 kg

Acolo unde este aplicabil, pachetul este restricționat la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă de 10 kg.

Composit plastic, pachetă prefabricată sau pungă de producție în serie, ambele sudate termic sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.

Geantă profesională, / sac etichetat sau tipărit - cu căptușeală din plastic interior de la 1,5 Kg - până la 10 kg - căptușeală interioară de dimensiuni max 10 Kg.

Plastic compozit , pachetă prefabricată sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.

Găleată de plastic etichetat (HDPE) - de la 1,5 - până la 25 kg.

Găleată de plastic etichetat (HDPE) - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 - până la 10 kg - dimensiune maximă căptușeală interioară 10 Kg/ găleată de plastic (HDPE).

Pliculet din carton etichetat sau tipărit cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 - până la 10 kg saci de plastic interni de până la 10 Kg fiecare.

Carton etichetat sau tipărit cu căptușeală interioară de plastic de la 1,5-10 kg saci de plastic interiori de maxim 10 Kg fiecare

Material de ambalare: Carton + material compozit, carton prefabricat

Utilizatori: Profesionali instruiți : șobolani – spații deschise în aer liber

Geantă etichetată sau sac tipărită / sac de la 1,5 Kg - până la 25 kg

Acolo unde este aplicabil, pachetul este restricționat la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă de 10 kg.

Composit plastic, pachetă prefabricată sau pungă de producție în serie, ambele sudate termic sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.

Geantă profesională, / sac etichetat sau tipărit - cu căptușeală din plastic interior de la 1,5 Kg - până la 10 kg - căptușeală interioară de dimensiuni max 10 Kg.

Plastic compozit , pachetă prefabricată sau saci de producție în serie, ambele sudate termic.

Găleată de plastic etichetat (HDPE) - de la 1,5 - până la 25 kg.

Găleată de plastic etichetat (HDPE) - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 - până la 10 kg.

Găleată de plastic etichetat (HDPE) găleată cu con dreptunghiular sau rectangular sigilată.

Pliculet din carton etichetat sau tipărit cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 - până la 10 kg saci de plastic interni de până la 10 Kg fiecare.

Carton etichetat sau tipărit cu căptușeală interioară de plastic de la 1,5-10 kg saci de plastic interiori de maxim 10 Kg fiecare



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

Material de ambalare: Carton + material compozit, carton prefabricat.

XII.

INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE

Produsul poate fi utilizat în interiorul și în jurul clădirilor. Momeala rodenticidă trebuie așezată în capcane adecvate, protejate împotriva agenților atmosferici și a ingestiei accidentale de către specii nevizate.

Metodă de aplicare: Produsul constă în momeală rodenticidă sub formă de pastă proaspătă gata de utilizare pentru uz profesional pentru combaterea infestării cu șoarece de casă (Mus musculus) șobolan cenușiu (Rattus norvegicus) și șobolan negru (Rattus rattus) în interiorul și în jurul clădirilor. Momeala rodenticidă trebuie așezată în capcane adecvate, protejate împotriva agenților atmosferici și a ingestiei accidentale de către specii nevizate.

Doze recomandate: 40g la distanțe de 5-10m pentru șoarece de casă, 60-100g la distanțe de 5-10m pentru șobolani, în funcție de gradul de infestare. Se verifică la 5-7 zile, se înlocuiește momeala consumată sau deteriorată. Se utilizează maxim 35 zile. Se utilizează mănuși de cauciuc și mască de protecție.

Intervalul de timp pentru primul acces al oamenilor sau animalelor în zonele în care s-a folosit produsul biocid: nu este cazul.

Perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate: nu este cazul.

XIII. CONDITIILE 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. Pastrați produsul în recipiente etichetate clar, nu lasați la îndemana copiilor și animalelor de companie

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE

DE DEPOZITARE 24 luni

ALTE INFORMATII: Datorită modului lor de acțiune întârziat, rodenticidele anticoagulante au nevoie de 4 până la 10 zile pentru a fi eficiente după consumul de momeală.

- Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu atingeți rozătoarele goale cu mâinile goale, folosiți mănuși sau folosiți unelte, cum ar fi cleștele atunci când le eliminați.

- Acest produs conține un agent de amarare și un colorant.

Restricții pentru utilizarea produsului biocid:

Evitați scurgererea produsului în mediul inconjurător. Nu contaminați solul și caile navigabile.

Poziționați produsul departe de îndemana copiilor, pasărilor, animalelor de companie, animale domestice și alte animale non-tintă.

Prezența autorizației 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. Chim. Gabriela Cilinca