



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIIDE

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/2019/0102/MRA / IT/2012/00074/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 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 : IT/2012/00074/AUT cu autorizația națională nr. IT/2012/00074/AUT

II. Data emiterii autorizației : 19.11.2019

III. Data expirării autorizației : 31.12.2022

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: RATTIDION PASTE

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România: INDUSTRIAL CHIMICA SRL
ADRESA: Via Sorgaglia 40-35020Arre (Pd) - Italia

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: INDUSTRIAL CHIMICA SRL
ADRESA: Via Sorgaglia 40-35020Arre (Pd) - Italia

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : INDUSTRIAL CHIMICA SRL
ADRESA: Via Sorgaglia 40-35020Arre (Pd) - Italia
ADRESA LOCULUI DE PRODUCTIE : Via Sorgaglia 40-35020Arre (Pd) - Italia

NUMELE FABRICANTULUI fiecărei SUBSTANTE ACTIVE : Dr. Tezza srl
ADRESA: Via Tre Ponti , 37050 S. Maria di Zevio, Italy

VI.

TIPUL DE PRODUS: 14 (Rodenticid)

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI: profesioniști și profesioniști instruiți.

VIII.

TIPUL PREPARATULUI : momeală gata utilizabilă, sub formă de pastă proaspătă

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIIDE****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

IX. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1) Substanta activă

a) *substante chimice*


| | |
|------------------------------|---|
| Denumirea comuna | Bromadiolone |
| 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 substantă activă | 0,005% |

2) Substanta nonactivă-

| | |
|-----------------|----------------------|
| Denumirea IUPAC | Benzoat de denatoniu |
| Numar CAS | 3734-33-6 |
| Numar CE | 223-095-2 |
| Continut | 0,001% |

| | |
|-----------------|--------------------|
| Denumirea IUPAC | Hidroxid de calciu |
| Numar CAS | 1305-62-0 |
| Numar CE | 215-137-3 |
| Continut | 0,375% |

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUIA. Produs biocid cu substante active - *substante 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 – Anu se lasa la indemana copiilor P202 – A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. 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. P501 – Aruncați conținutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deșeurilor. |
| Mentiuți: se vor preciza substanțele care prezintă pericolozitate, dar care nu conduc la clasificarea produsului | Produsul nu contine cantitate suficienta din coformulantii relevanti pentru clasificarea pericolului |

XI. AMBALAREA

Capacitate:

Pentru uz profesional: Unitate de produs de 20 gr /momeala.

Marime ambalaj minim 1,5 kg maxim 25 kg.

În cazul în care pachetul aplicabil este restrictionata la saci ambalate separat, cu o dimensiune maximă sac de 10 kg.



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

- Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.
- Pungă/ sac etichetată sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.
- Cutie din plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg.
- Cutie din plastic cu etichetă cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.
- Cutie de carton etichetată sau imprimată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg punge de plastic de până la 10 kg fiecare.
- Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg punge de plastic de până la 10 kg fiecare.

Materialul de ambalare: plastic compozit, carton

Tip de ambalaj: punga/sac, galeata plastic, saci de carton.

Personalul profesional instruit: Unitate de produs de 20 gr /momeala.

Marime ambalaj minim 1,5 kg maxim 25 kg.

În cazul în care pachetul aplicabil este restrictionata la saci ambalate separat, cu o dimensiune maximă sac de 10 kg.

- Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.
- Pungă/ sac etichetată sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.
- Cutie din plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg.
- Cutie din plastic cu etichetă cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.
- Cutie de carton etichetată sau imprimată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg punge de plastic de până la 10 kg fiecare.
- Carton etichetat sau imprimat cu garnitura interioară din plastic 1,5-10 kg punge de plastic de până la 10 kg fiecare.

Materialul de ambalare: plastic compozit, carton

Tip de ambalaj: punga/sac, galeata plastic, saci de carton.

XII.

INSTRUCIUNILE SI DOZELE DE APLICARE

Poate fi utilizat in interior si exterior, in jurul cladirilor industriale, rurale, civile, locuinte, pivnite, garaje, magazii si gradini sau zone externe.

Specia (ținta)- Șoarece de casă (*Mus musculus*)

Concentrația- În interior și exterior, în jurul clădirilor:

Profesional/ Profesional instruit:- 40 g momeală (2*20 g momeală)/capcană

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:

Profesionali:- 60-100 g momeală (3-5*20 g momeală)/ capcană

Profesionali instruiți: Infestare majoră:-60-100 g momeală (3-5*20 g momeală)/capcană;

Infestare minoră:-40-60 g momeală (2-3*20 g momeală)/ capcană

Zonele deschise în aer liber:Profesionali instruiți:

Infestare majoră:-60-100 g momeală (3-5*20 g momeală)/capcană;

Infestare minoră:-40-60 g momeală (2-3*20 g momeală)/ capcană

Momeală permanentă:- 60-100 g momeală (3-5*20 g momeală)/ capcană

Timpul de acțiune- Între 4-10 zile de la consumul momelii

Specia (ținta)- Șobolan negru(*Rattus rattus*)



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

În interior și exterior, în jurul clădirilor: Profesionali:- 60-100 g momeală (3-5*20 g momeală)/capcană

Profesionali instruiți:

Infestare majoră:-60-100 g momeală (3-5*20 g momeală)/capcană;

Infestare minoră:-40-60 g momeală (2-3*20 g momeală)/ capcană

Zonele deschise în aer liber:

Profesionali instruiți:

Infestare majoră:-60-100 g momeală (3-5*20 g momeală)/capcană;

Infestare minoră:-40-60 g momeală (2-3*20 g momeală)/ capcană

Momeală permanentă:-60-100 g momeală(3-5*20 g momeală)/ capcană

Timpu de acțiune- Între 4-10 zile de la consumul momelii

Restricții- Pentru exterior, punctele atractant trebuie să fie acoperite și plasate în locuri strategice pentru a reduce la minimum expunerea la speciile care nu sunt vizate. Nu introduceți produsul direct în vizuini. Dacă este posibil, înainte de tratament, informați persoanele care s-ar putea afla în preajma capcanelor în legătură cu campania de combatere a rozătoarelor. Analizați posibilitatea de a lua măsuri de combatere preventive(astupați găurile, îndepărtați cât mai mult posibil eventualele surse de hrană și băutură) pentru a crește șansa de consum al produsului și pentru a reduce riscul de reinvadare.

Pentru a reduce riscul de intoxicare secundară, căutați și îndepărtați rozătoarele moarte pe durata tratamentului:

În cazul șoarecelor de casă:

- capcanele se inspectează la 2-3 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.

În cazul șobolanilor cenușiu și a șobolanilor negri:

- capcanele se inspectează la 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.

La utilizarea a mai multor stații, distanța dintre acestea trebuie să fie de minimum 5 metri.

Amplasare 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 integrală a dăunătorilor și al evaluării riscului de reinfestare.

Dacă amplasați capcanele în apropierea sistemelor de scurgere a apei, asigurați-vă că momeala nu intră în contact cu apa.

Îndepărtați resturile de produs la sfârșitul perioadei de tratament. În cazul momelilor permanente: atunci când este posibil, zona tratată trebuie să fie vizitată la intervale de cel mult patru săptămâni, pentru a evita dezvoltarea unei populații rezistente.

Informații privind dezvoltarea rezistenței/apariția rezistenței-

Trebuie luată în considerare rezistența populației de rozătoare la Bromadiolone atunci când se alege agentul deratizant. Pentru prevenirea apariției rezistenței speciei țintă la Bromadiolone se recomandă: campania de deratizare să fie completă, cantitatea utilizată să fie proporțională cu infestarea. Dacă momeala continuă să fie consumată după o perioadă de tratament de 35 de zile și nu se observă o diminuare a activității rozătoarelor, trebuie să se determine cauza probabilă a acestei situații. Dacă s-au exclus alte cauze, este posibil ca rozătoarele să aibă un grad înalt de rezistență, astfel încât poate fi necesară utilizarea unei rodenticid fără efect coagulant, dacă este disponibil, sau a unui rodenticid anticoagulant mai puternic. La sfârșitul perioadei de tratament, eliminați momeala neconsumată și ambalajul în conformitate cu cerințele locale. În cazul momelilor permanente: atunci când este posibil, zona tratată trebuie să fie vizitată la intervale de cel mult



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

patru săptămâni, pentru a evita dezvoltarea unei populații rezistente

XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE: Depozitarea recipientului într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat, închis și departe de lumina directă a soarelui.
Accesul copiilor, păsărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă sa fie interzisă.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE
: 2 ani (24 luni)

ALTE INFORMATII:

Din cauza modului lent de actiune, rodenticidele anticoagulante isi produc efectul dupa 4-10 zile de la consumul momelii. Nu atingeti rozatoarele moarte cu mainile neprotejate, utilizati manusi sau instrumente (clasti) atunci cand le indepartati. Acest produs contine un aditiv amar si un colorant.

Restricții pentru utilizarea produsului biocid: Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sistemul de canalizare si in ape de suprafata. Atunci cand se plaseaza punctele de momeala in apropierea apelor de suprafata (rauri, iazuri, canale de apa, diguri, santuri de irigare) sau sisteme de scurgere a apei , se va evita contactul momelii cu apa.

Produsul este autorizat numai pentru utilizatori profesionali și profesionali instruiți.

Prezenta autorizatie este însoțită 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 detinatorul autorizatiei a fisei 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

Acest certificat reprezinta reînnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2014/0102/MRA/IT/2012/000074/AUT

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

COPIE