



ANEXA

CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID NR. RO/2019/0062/MRA/ IT/2013/00081/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 cu modificările și completările ulterioare și ale Hotărârii 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 **09.05.2024** a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare, conform:

. TIPUL AUTORIZATIEI

autorizația prin recunoașterea reciprocă succesivă eliberată în conformitate cu prevederile art. 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

Statul membru al Uniunii Europene emitent: : ITALIA

Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: **IT/2013/00081/AUT**

II. Data emiterii anexei autorizatiei: 13.06.2024

III. Data expirării autorizatiei : 30.12.2026

IV.

**DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: RODEXION PARAFINA
RODEXION WAX BLOCKS**

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: I.N.D.I.A Industrie chimice S.r.l

I. Prezenta anexă este parte integrantă din Certificatul nr. RO/2019/0062/MRA/
IT/2013/00081/AUT

PREȘEDINTE,
DR. CHIM. GABRIELA BÎNCA



Redactat: Codruta Loigner

**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/2019/0062/MRA/IT/2013/00081/AUT**

În conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și ale HOTĂRÂRII 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 28.06.2019, 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. Autorizației din statul membru emitent Nr. : IT/2013/00081/AUT

II. Data emiterii autorizatiei: 28.06.2019**III. Data expirării autorizatie: 31.12.2022****IV.**

**DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : RODEXION PARAFINA
RODEXION WAX BLOCKS**

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI : I.N.D.I.A Industrie chimice S.r.l

Via Sorgagli, 25, 35020, Arre Padova Italia

Prin firma : Biotur Exim DRL, Turnu Magurele, General Praporgescu, nr. 48, jud. Teleorman, Romania.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: I.N.D.I.A Industrie chimice S.r.l

Via Sorgagli, 25, 35020, Arre Padova Italia

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : Industrialchimica Srl

Via Sorgagli, 25, 35020, Arre Padova Italia

Loc de productie : Via Sorgagli, 25, 35020, Arre Padova Italia

NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Activa s.r.l.

Adresa: Via Feltre 32, 20132, Milano, Italia

Loc de productie : Tezza S.r.l., via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio (VR), Italia

**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**VI.****TIPUL DE PRODUS :** TP 14 Rodenticide**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI :** Profesioniști

Profesioniști Instruiți

VIII.**TIPUL PREPARATULUI:**

Momeala rodenticida sub forma de bloc cerat cu 0,005% bromadiolone ca substanta activa, pentru combaterea soarecilor de casa (*Mus musculus*) si a sobolanilor (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu) si *Rattus rattus* (sobolanul negru de acoperis) – juvenili si adulti, cu utilizare de catre profesioniști si profesioniști instruiți.

IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**1) Substanta activă**

Denumirea IUPAC	Bromadiolone
Numar CAS	28772-56-7
Numar CE	249-205-9
Continut de substantă activă	0,005%

2) Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI****Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice**

Simboluri	GHS08 Pericol
Fraze de pericol (H)	H360D- Poate dăuna fertilității sau fătului H372-Provoaca leziuni ale sistemului sangvin prin expuneri prelungite sau repetate.Limitat la utilizatorii profesioniști.
Fraze de prudenta (P)	P102- A se păstra ferit de accesul copiilor. P202- A nu se manipula până când nu au fost citite și înțelese toate indicațiile de precauție. P280- A se purta mănuși de protecție. P308 + P313- A se cere sfat/consult medical în caz de expunere sau pericol de expunere. P501- Ambalajul sau conținutul se vor arunca în locuri speciale pentru deșeuri periculoase. P260 -Nu inspirați praful.
Pictograma(e)	

XI. AMBALAREA

Utilizarea 1 - Șoareci de casă – profesioniști – la interior



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



Momeală de 20 gr pe unitate.

Dimensiunea minima a ambalajului de la 1,5 kg până la 25 kg.

Acolo unde este cazul, dacă se aplică restricții privind modul de ambalare, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu o pungă de maxim 10 kg.

Materiale de ambalare: compozit-triplu strat plastic (poliester / PET met / polietilenă)

Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

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.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Cutie din plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg.

Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).

Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.

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 etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).

Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.

Cutie de carton etichetată sau imprimată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.

Carton + materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.

Carton + materiale plastice compozite.

Carton prefabricat.

Utilizarea 2 - Șobolani – profesioniști – la interior

Momeală de 20 gr pe unitate.

Dimensiunea minima a ambalajului de la 1,5 kg până la 25 kg.

Acolo unde este cazul, dacă se aplică restricții privind modul de ambalare, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu o pungă de maxim 10 kg.

Materiale de ambalare: compozit-triplu strat plastic (poliester / PET met / polietilenă)

Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

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.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Cutie din plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg.

Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).



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



Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.

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 etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).

Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.

Cutie de carton etichetată sau imprimată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.

Carton + materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.

Carton + materiale plastice compozite.

Carton prefabricat.

Utilizarea 3 - Șoareci și/sau șobolani – profesioniști – la exterior și în jurul clădirilor

Momeală de 20 gr pe unitate.

Dimensiunea minimă a ambalajului de la 1,5 kg până la 25 kg.

Acolo unde este cazul, dacă se aplică restricții privind modul de ambalare, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu o pungă de maxim 10 kg.

Materiale de ambalare: compozit-triplu strat plastic (poliester / PET met / polietilenă)

Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

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.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Cutie din plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg.

Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).

Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.

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 etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).

Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.

Cutie de carton etichetată sau imprimată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.

Carton + materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.

Carton + materiale plastice compozite.

Carton prefabricat.

Utilizarea 4 - Șoareci de casă și/sau șobolani – profesioniști instruiți – interior



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



Momeală de 20 gr pe unitate.

Dimensiunea minima a ambalajului de la 1,5 kg până la 25 kg.

Acolo unde este cazul, dacă se aplică restricții privind modul de ambalare, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu o pungă de maxim 10 kg.

Materiale de ambalare: compozit-triplu strat plastic (poliester / PET met / polietilenă)

Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic

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.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic..

Cutie din plastic din material plastic (HDPE) de la 1,5 kg la 25 kg.

Cuvă din plastic din material plastic (HDPE).

Recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat.

Cutie din plastic din material plastic (HDPE) cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.

Cuvă din plastic din material plastic (HDPE).

Recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat.

Cutie de carton sigilată sau tipărită cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg, pungi de plastic de interior de până la 10 kg fiecare.

Carton + plastic compozit.

Carton etichetat sau imprimat cu căptușeală interioară din material plastic 1,5-10 kg pungi de plastic de interior de până la 10 kg fiecare.

Carton + plastic compozit.

Carton prefabricat.

Utilizare 5 - Șoareci și șobolani - profesioniști instruiți - în aer liber în jurul clădirilor

Momeală de 20 gr pe unitate.

Dimensiunea minimă a pachetului de 1,5 kg până la 25 kg.

Dacă este cazul, ambalajul este limitat la pungi separat ambalate, cu pungă maximă dimensiune de 10 kg.

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

Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

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.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Cutie din plastic din material plastic (HDPE) de la 1,5 kg la 25 kg.

Cuvă din plastic din material plastic (HDPE).

Recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat.



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



Cutie din plastic din material plastic (HDPE) cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.
Cuvă din plastic din material plastic (HDPE).
Recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat.
Cutie de carton sigilată sau tipărită cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg, pungi de plastic de interior de până la 10 kg fiecare.
Carton + plastic compozit.
Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.
Carton etichetat sau imprimat cu căptușeală interioară din material plastic 1,5-10 kg pungi de plastic de interior de până la 10 kg fiecare.
Carton + plastic compozit.
Carton prefabricat
Utilizare 6 - Șobolani - profesioniști instruiți - Zone deschise în aer liber
Momeală de 20 gr pe unitate.
Dimensiunea minimă a pachetului de 1,5 kg până la 25 kg.
Dacă este cazul, ambalajul este limitat la pungi separat ambalate, cu pungă maximă dimensiune de 10 kg.
Materiale de ambalare: compozit-triplu strat plastic (poliester / PET met / polietilenă)
Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.
Materiale plastice compozite.
Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.
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.
Materiale plastice compozite.
Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.
Cutie din plastic din material plastic (HDPE) de la 1,5 kg la 25 kg.
Cuvă din plastic din material plastic (HDPE).
Recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat.
Cutie din plastic din material plastic (HDPE) - cu garnitură interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.
Cuvă din plastic din material plastic (HDPE).
Recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat.
Cutie de carton sigilată sau tipărită cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg, pungi de plastic de interior de până la 10 kg fiecare.
Carton + plastic compozit.
Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.
Carton etichetat sau imprimat cu căptușeală interioară din material plastic 1,5-10 kg pungi de plastic de interior de până la 10 kg fiecare.
Carton + plastic compozit.
Carton prefabricat

**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

**XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE**

Asupra sănătății umane: Acest produs este un rodenticid de tip cumarinic care conține o substanță activă anticoagulantă (bromadiolona), derivată din cumarina care inhibă vitamina K și blochează formarea de protrombina. Dacă este înghițită, simptomele, care pot fi întârziate, pot include sangerări nazale și gingivoragii. În cazuri severe, pot apărea echimoze și sangerări în scaun sau urină. Produsul este considerat periculos pentru sănătatea umană în concordanță cu Directiva 67/578/CEE și cu Regulamentul 1272/2008 (CLP), produsul este clasificat STOT Re 1- provoacă leziuni ale organelor (sange) în cazul unei expuneri repetate sau prelungite, operatorii trebuie să fie conștienți că substanța activă poate provoca probleme grave de sănătate în urma expunerii prelungite. Produsul este clasificat H360D-poate dauna fătului, bromadiolona este clasificată ca Repr. 1B, evitându-se contactul în timpul sarcinii/alăptării.

Efecte adverse indirecte/efecte iritante principale:

Coroziune/iritație piele: Nu are efecte iritante

Leziuni serioase ochi/ iritație: Nu are efecte iritante

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii: Nu are efecte sensibilizante

Asupra sănătății animalelor :

Identificarea pericolelor

Periculos pentru animalele sălbatice

Datorită naturii extrem de toxice a produsului, otrăvirea primară și secundară prezintă un pericol pentru mamiferele și păsările non tinta după utilizare în interiorul și în jurul clădirilor.

Riscurile reale de otrăvire primară și secundară pentru animale nețintă și păsări se pot reduce semnificativ prin limitarea utilizării acestora la campaniile de tratament cu durată scurtă, limitarea accesului animalelor nevizate la momeală și eliminarea momelilor neutilizate și a rozătoarelor moarte sau muribunde în timpul campaniilor de deratizare.

Efecte adverse directe sau indirecte asupra animalelor:

Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Dacă este înghițit, simptomele, care pot avea efect întârziat, pot include hemoragii nazale și sângerări gingivale. În cazuri grave, pot apărea contuzii și pot exista urme de sânge în fecale sau urină

Antidot: Vitamina K1 administrată numai de personal medical / veterinar care va verifica timpul protrombinei și va aplica tratament simptomatic.

NU se va provoca voma, cu excepția cazului în care acest lucru este indicat prin controlul otrăvirii sau de către personalul medical.

Se va contacta un medic veterinar în caz de ingestie de către un animal de companie.

Asupra mediului: Sol: Trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea patrunderii în sol, ținând cont de proprietățile PBT ale bromadiolonei. Pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul să inducă efecte adverse în mediu când este utilizat conform instrucțiunilor.

Apa: Substanța activă îndeplinește criteriile de PBT: este persistentă în apă, cu tendințe de bioacumulare în organisme și foarte toxică.

Aer: Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.

Organisme acvatice : Produsul prezintă un risc acceptabil pentru organismele acvatice.

Alte organisme nețintă: Produsul nu prezintă risc neacceptabil pentru organismele din mediu



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



terestru. Fara efecte semnificative asupra proceselor de respiratie/nitrificare din sol

XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
(1) Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – în laborator – durata de hranire: 4 zile	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenusiu) – 5 masculi si 5 femele	Consum total de momeala: 33,1 g (8,3 g/sobolan/zi). Consum total aliment alternativ: 56,3 g (14,1 g/sobolan/zi). Raport momeala / aliment alternativ: 1:1,7. Consum mediu: 36,2%.	Mortalitate 100% în 4,5 zile.
(2) Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – în laborator – durata de hranire: 4 zile	<i>Mus musculus</i> (soarecele de casa) – 5 masculi si 5 femele	Consum total de momeala: 13,3 g (3,3 g/soarece/zi). Consum total aliment alternativ: 10,4 g (2,6 g/sobolan/zi). Raport momeala / aliment alternativ: 1:0,8. Consum mediu: 56,4%.	Mortalitate 90% în 6,2 zile.
(3) Evaluarea eficacitatii biocide	Test în teren (ferma de vaci) – durata de hranire: 11 zile (ultima zi de consum - ziua 8)	<i>Rattus rattus</i> (sobolanul negru de acoperis)	8 statii de intoxicare cu cate 200 g momeala. Consum total hrana pre-test = 671 g; consum total hrana post-test = 0 g. Consum total momeala: 1083 g / test în 8 zile	Mortalitate 100%
(4) Evaluarea eficacitatii biocide	Test în teren (ferma) – durata de hranire: 11 zile (ultima zi de consum - ziua 8)	<i>Rattus rattus</i> (sobolanul negru de acoperis)	8 statii de intoxicare cu cate 200 g momeala. Consum total hrana pre-test = 394 g; consum total hrana post-test = 0 g.	Mortalitate 100%

**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



			Consum total momeala: 662 g / test in 8 zile	
(5) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de gaini) – durata de hranire: 19 zile (ultima zi de consum - ziua 17)	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenusiu)	6 statii de intoxicare cu cate 200 g momeala. Consum total hrana pre-test = 4897 g; consum total hrana post-test = 0 g. Consum total momeala: 9553 g / test in 17 zile	Mortalitate 100%
(6) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de vaci) – durata de hranire: 10 zile (ultima zi de consum - ziua 8)	<i>Rattus rattus</i> (sobolanul negru de acoperis)	6 statii de intoxicare cu cate 200 g momeala. Consum total hrana pre-test = 2052 g; consum total hrana post-test = 0 g. Consum total momeala: 3050 g / test in 9 zile	Mortalitate 100%
(7) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de gaini) – durata de hranire: 23 zile (ultima zi de consum - ziua 19)	<i>Mus musculus</i> (soarecele de casa)	8 statii de intoxicare cu cate 200 g momeala. Consum total hrana pre-test = 1315 g; consum total hrana post-test = 0 g. Consum total momeala: 1270 g / test in 20 zile	Mortalitate 100%

XIV. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :

Utilizatori profesioniști: - in interior

Soareci: 40 g momeala, in statii de intoxicare, la fiecare 5 m.

Instrucțiuni de utilizare:

- Statiile de intoxicare trebuie verificate la 2-3 zile de la inceperea tratamentului si cel putin saptamanal ulterior, pentru a vedea daca momeala este acceptata, daca statiile sunt intacte si pentru a elimina cadavrele. Se completeaza cu momeala cand este necesar.

Utilizatori profesioniști: - in interior

Sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenusiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis): 60-100 g momeala, in statii de intoxicare, la fiecare 5 m.

Instrucțiuni de utilizare:



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



- Statiile de intoxicare trebuie verificate la 5-7 zile de la inceperea tratamentului si cel putin saptamanal ulterior, pentru a vedea daca momeala este acceptata, daca statiile sunt intacte si pentru a elimina cadavrele. Se completeaza cu momeala cand este necesar.

Utilizatori profesioniști: - exterior in jurul cladirilor

Soareci: 40 g momeala, in statii de intoxicare, la fiecare 5 m.

Sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis): 60-100 g momeala, in statii de intoxicare, la fiecare 5 m.

Instructiuni de utilizare:

- Protejati momeala impotriva conditiilor atmosferice. Amplasati capcanele in zone fara risc de inundare.

- Statiile de intoxicare trebuie verificate la 2-3 zile (pentru soareci), respectiv 5-7 zile (pentru sobolani) de la inceperea tratamentului si cel putin saptamanal ulterior, pentru a vedea daca momeala este acceptata, daca statiile sunt intacte si pentru a elimina cadavrele. Se completeaza cu momeala cand este necesar.

- Inlocuiti momelile deteriorate de apa sau contaminate cu pamant din interiorul capcanelor.

Utilizatori profesioniști instruiti: - in interior

Soareci si sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis):

-infestare mare: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

-infestare mica: 40-60 g momeala/statie de intoxicare

-tratament permanent: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

Instructiuni de utilizare:

- Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de tratament.

Pentru tratament permanent:

- In cazul in care este posibil, se recomanda ca zona tratata sa fie verificata la fiecare 4 saptamani, cel mult, pentru a evita selectia oricarei populatii rezistente.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Utilizatori profesioniști instruiti: - in exterior in jurul cladirilor

Soareci si sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis):

-infestare mare: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

-infestare mica: 40-60 g momeala/statie de intoxicare

-tratament permanent: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

Instructiuni de utilizare:

- Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de tratament.

Pentru tratament permanent:

- In cazul in care este posibil, se recomanda ca zona tratata sa fie verificata la fiecare 4 saptamani, cel mult, pentru a evita selectia oricarei populatii rezistente.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Pentru aplicare in puncte de intoxicare acoperite si protejate:

- Pentru utilizare la exterior, momelile trebuie acoperite si amplasate astfel incat sa reduca la minimum expunerea speciilor nevizate.



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



- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Pentru aplicare directa in vizuini:

- Momelile trebuie sa fie amplasate astfel incat sa reduca la minimum expunerea speciilor nevizate si a copiilor.

- Acoperiti sau blocati intrarile in vizuinile cu momeala, pentru a reduce riscul de respingere si imprastiere a acesteia.

- Respectati instructiunile suplimentare prevazute de codul de bune practici relevant.

Utilizatori profesioniști instruiti: - zone exterioare deschise si depozite de deseuri

Sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis):

-infestare mare: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

-infestare mica: 40-60 g momeala/statie de intoxicare

-tratament permanent: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

Instructiuni de utilizare:

- Protejati momeala impotriva conditiilor atmosferice. Amplasati capcanele in zone fara risc de inundare.

- Inlocuiti momelile deteriorate de apa sau contaminate cu pamant din interiorul capcanelor.

- Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de tratament.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Pentru tratament permanent:

- In cazul in care este posibil, se recomanda ca zona tratata sa fie verificata la fiecare 4 saptamani, cel mult, pentru a evita selectia oricarei populatii rezistente.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Pentru aplicare in puncte de intoxicare acoperite si protejate:

- Pentru utilizare la exterior, momelile trebuie acoperite si amplasate astfel incat sa reduca la minimum expunerea speciilor nevizate.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Pentru aplicare directa in vizuini:

- Momelile trebuie sa fie amplasate astfel incat sa reduca la minimum expunerea speciilor nevizate si a copiilor.

- Acoperiti sau blocati intrarile in vizuinile cu momeala, pentru a reduce riscul de respingere si imprastiere a acesteia.

Instructiuni generale de utilizare:

- Inainte de utilizare, cititi si respectati informatiile despre produs si orice alte informatii care il insotesc sau sunt furnizate de vanzator.

- Efectuati o observatie a zonei infestate, anterior amplasarii otravii, in vederea identificarii speciilor de rozatoare, a locurilor de activitate a acestora si a determinarii posibilei cauze si a amplorii infestarii.

- Eliminati hrana usor de obtinut de rozatoare (de exemplu, cereale varsate sau deseuri alimentare).

In plus, nu curatati zona infestata imediat inainte de aplicare, deoarece conduce la perturbarea populatiei de rozatoare si face mai dificila acceptarea momelii de catre aceasta.

- Produsul trebuie utilizat numai ca parte a unui sistem integrat de management al infestarilor cu daunatori (IPM), care sa includa, printre altele, masuri de igiena și, acolo unde este posibil, metode

**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



fizice de combatere.

- Produsul trebuie amplasat in imediata apropiere a locurilor in care s-a observat prezenta rozatoarelor (de exemplu: cai de acces, locuri de cuibărit si de hranire, gauri, vizuini, etc.).
- In masura posibilitatilor, fixati capcanele de sol sau alte structuri.
- Capcanele trebuie etichetate clar pentru a indica ca contin rodenticide si ca se interzice mutarea sau deschiderea lor.
- Atunci cand produsul este utilizat in zone publice, zonele tratate trebuie sa fie marcate in timpul perioadei de tratament, iar un aviz care explica riscul otrăvirii primare sau secundare de catre anticoagulant, precum si indicarea primelor masuri care trebuie luate in caz de otrăvire trebuie sa fie puse la dispozitie alaturi de momeli.
- Momeala trebuie asigurata in asa fel incat sa nu poata fi scoasa din capcana.
- Amplasati capcanele la adăpost de copii, pasari, animale de companie, animale domestice si a alte animale nevazate.
- Amplasati capcanele departe de alimente, bauturi si hrana pentru animale, precum si de ustensilele sau suprafetele care intra in contact cu acestea.
- Folositi manusi de protectie rezistente la substante chimice in faza de manipulare.
- Nu beti, mancati sau fumati in timpul utilizarii. Dupa utilizarea produsului, spalati-va mainile si pielea expusa.
- Frecventa vizitelor in zona tratata ramane la discretia operatorului, in functie de rezultatele studiului efectuat la inceputul perioadei de tratament. Aceasta frecventa trebuie sa fie conforma cu recomandarile cuprinse in codul de bune practici (sau echivalent).
- Daca consumul de momeala este scazut in raport cu infestarea estimata, luati in considerare reamplasarea statiilor de momeala in alte locuri si posibilitatea de a schimba formularea momelii.
- Daca dupa o perioada de aplicare de 35 de zile, momelile continua sa fie consumate si nu se observa o reducere a activitatii rozatoarelor, trebuie determinata cauza probabila. Daca s-au exclus alte cauze, este posibil ca rozatoarele sa aiba un grad de rezistenta la substanta. Prin urmare, luati in considerare utilizarea unui rodenticid non-coagulant, daca este disponibil, sau a unui rodenticid anticoagulant mai puternic. De asemenea, luati in considerare utilizarea de capcane mecanice, ca masura de combatere alternativa.
- Indepartati resturile de momeala si statiile de intoxicare la sfarsitul perioadei de tratament.

XV. INSTRUCIUNI DE PRIM AJUTOR

In caz de contact cu pielea: A se indeparta imbracamintea contaminata. A se spala imediat cu multa apa si sapun. In caz de iritatii a se consulta medicul.

In caz de contact cu ochii: A se spala imediat si din abundenta cu apa , tinand ochii deschisi. A se indeparta lentilele de contact, daca este cazul, si a se continua clatirea ochilor timp de 15 minute. In caz de iritare persistenta consultati medicul

In caz de ingestie: Clatiti gura cu apa fara sa inghititi. Contactati imediat un medic sau cel mai apropiat Centru de Informare Toxicologica . A nu se administra nimic pe cale orala dacapersona este inconstienta sau fara indicatia unui medic, Induceti voma doar la indicatia medicului.

In caz de inhalare: Indepartati persoana in cauza din zona de pericol intr-o zona de aer liber. In caz de incertitudine sau in prezenta de simptome a se consulta medicul

Tratament: In cazul ingerarii unei cantitati mari de produs, se administreaza carbune activ sau se



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



efectueaza un lavaj gastric. A se consulta un Centru de Informare Toxicologica
Informatii pentru medic si orice fel de asistenta medicala imediata si tratamentele speciale necesare:
Antidot: Vitamina K1 (sub supraveghere medicala).

XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI

Restricții pentru utilizarea produsului biocid

Nu deversati in canale sau in mediul acvatic. Nu se va permite patrunderea in subsol/sol. A nu se reutiliza recipientul original. Atunci cand amplasati capcanele in apropierea apelor de suprafata(rauri, iazuri, canale navigabile, diguri, canale de irigatii) sau a sistemelor de scurgere a apei, asigurati-va ca momeala nu intra in contact cu apa. Amplasati statiile de momeala in zone care nu pot fi inundate. Protejati momeala de intemperii (ploaie, zapada)

Masuri in caz de dispersare accidentala

In cazul in care produsul s-a deversat intr-un curs de apa, in sistemul de drenaj sau a contaminat solul sau vegetatia sa se notifice autoritatea competenta.

Metode de decontaminare

Statiile de momeala sunt controlate la un interval de 2-3 zile pentru soareci sau la 5-7 zile pentru sobolani, la inceperea tratamentului si ulterior cel putin saptamanal, pentru a verifica daca momeala este acceptata si statiile de momeala sunt intacte si pentru a elimina corpurile rozatoarelor moarte daca se mentine integritatea capcanelor, precum si pentru a indeparta rozatoarele moarte .

XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE

Acest produs contine un compus amar si un colorant, pentru a impiedica consumul accidental de catre animalele nevazate.

Daca este posibil, inainte de tratament, se vor informa eventualii spectatori despre campania de control al rozatoarelor.

Informatiile despre produs (de ex. eticheta si/sau brosură) vor specifica foarte clar faptul ca produsul va fi furnizat doar utilizatorilor profesioniști instruiți titulari ai unei certificări ce demonstrează conformitatea cu cerințele de instruire aplicabile (de ex. "doar pentru specialiști instruiți". Stațiile de momeli trebuie să fie etichetate în mod clar pentru a arăta că conțin rodenticide și că nu trebuie mutate sau deschise.

Dacă este posibil, stațiile de momeli trebuie fixate la pământ sau la alte structuri
Momeala ar trebui să fie asigurată astfel încât să nu poată fi trasă departe de stație.

Nu se utilizeaza în zone unde se suspectează rezistența la substanța activă.

Produsele nu trebuie utilizate mai mult de 35 de zile fără o evaluare a stării de infestare și a eficacității tratamentului dacă nu este autorizat pentru tratamente permanente de momeala.

Nu se va roti utilizarea diferitelor anticoagulante cu potențe comparabile sau mai slabe în scopul administrării rezistenței. Pentru utilizarea rotativă, se va lua în considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant, dacă este disponibil, sau un anticoagulant mai puternic.

Nu se va folosi produsul ca momeală permanentă pentru prevenirea infestației cu rozătoare sau pentru monitorizarea activității rozatoarelor.

Pentru a reduce riscul unei intoxicații secundare, se vor căuta și elimina rozătoarele moarte pe durata tratamentului la intervale frecvente.

Se vor folosi stații de momeală rezistente la manipulare.



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

XVIII. INSTRUCIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

Eliminarea deșeurilor de produs și a ambalajelor acestuia se face în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatorii autorizați. Produsul nu este destinat utilizării permanente (durată maximă de 35 zile). La sfârșitul perioadei de tratament, eliminați momeala neconsumată și ambalajul în conformitate cu cetințele locale. Ambalajele se golesc și se clătesc înainte de reciclare. A nu se reutiliza recipientul original.

Ambalaj: Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid

XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE : Se va depozita la loc uscat, răcoros și bine ventilat. Se va ține containerul original închis etans și ferit de lumina soarelui. Se va depozita în locuri care nu sunt la îndemâna copiilor, a păsărilor, a animalelor de companie și a animalelor de fermă. Pastrati/stocati doar în recipientul original. A se păstra / depozita departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani

XX. ALTE INFORMATII:

Datorită acțiunii întârziată, rodenticidele cu anticoagulant sunt eficiente la 4 până la 10 zile de la consumarea momelei.

Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu atingeți rozătoarele moarte cu mâinile neprotejate, utilizați mănuși sau instrumente cum ar fi cleștii pentru preluarea acestora.

Acest produs conține un agent amar și un colorant.

Având în vedere efectele potențiale pentru sănătatea umană, se recomandă citirea cu mare atenție a instrucțiunilor de pe etichetă și respectarea lor.

Respectarea restricțiilor pentru utilizarea produsului biocid

Nu deversați în canale sau în mediul acvatic. Nu se va permite patrunderea în subsol/sol. A nu se reutiliza recipientul original. Atunci când amplasați capcanele în apropierea apelor de suprafață (rauri, iazuri, canale navigabile, diguri, canale de irigații) sau a sistemelor de scurgere a apei, asigurați-vă că momeala nu intra în contact cu apa. Amplasați stațiile de momeala în zone care nu pot fi inundate. Protejați momeala de intemperii (ploaie, zăpadă)

Prezentă 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 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/2014/0062/MRA/IT/2013/00081/AUT

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

