



ANEXA

CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID NR. RO/2019/0061/MRA/ IT/2013/00079/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/2013/00079/AUT**

II. Data emiterii anexei autorizatiei: 13.06.2024

III. Data expirării autorizatiei : 30.12.2026

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: RODEXION PELLETS

V.

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

I. Prezenta anexă este parte integrantă din Certificatul nr. RO/2019/0061/MRA/
IT/2013/00079/AUT

PREȘEDINTE,
DR. CHIM. GABRIELA

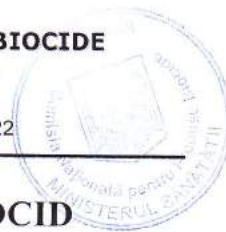


Redactat: Codruta Loigner

**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/2019/0061/MRA/IT/2013/00079/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/2013/00079/AUT

II. Data emiterii autorizatiei: 28.06.2019**III. Data expirării autorizatie: 31.12.2022****IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : RODEXION PELLETS****V.****NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI : I.N.D.I.A Industrie chimice S.r.l**

Via Sorgagli, 25, 35020, Arre Padova Italia

Prin firmă : 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 producție : Via Sorgagli, 25, 35020, Arre Padova Italia

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

Adresa: Via Feltre 32, 20132, Milano, Italia

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

**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

**VI.****TIPUL DE PRODUS** : TP 14 Rodenticide**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI** : Profesioniști
Profesioniști Instruiți**VIII.****TIPUL PREPARATULUI**: Momeala rodenticida sub forma de granule (pellets) 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 fătului. H372- Poate provoca leziuni ale organelor (sânge) în caz de expunere prelungită sau repetată.
Fraze de prudenta (P)	P102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P202- A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P280- Purtați mănuși de protecție. P308+P313- ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. P501- Aruncați conținutul la în conformitate cu reglementările naționale și internaționale.
Pictograma(e)	

XI. AMBALAREAUtilizarea 1 - Șoareci de casă – profesioniști – la interior
Momeală de 20 gr pe unitate.
Dimensiunea minima a ambalajului de la 1,5 kg până la 25 kg.



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



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).

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 -



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



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

Momeală de 20 gr pe unitate.

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

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.

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.

**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



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.

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

Asupra sănătății umane: Efecte directe : Acest produs este un rodenticid de tip cumarinic care conține o substanță activă anticoagulantă (bromadiolona), derivată din cumarina care inhibă

**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



vitamina K si blocheaza formarea de protrombina . Daca este inghitita , simptomele , care pot fi intarziate , pot include sangerari nazale si gingivoragii. In cazuri severe, pot aparea echimoze si sangerari in scaun sau urina .

Produsul este considerat periculos pentru sanatatea umana in concordanta cu Directiva 67/578/CEE si cu Regulamentul 1272/2008 (CLP), produsul este clasificat STOT Re 1- provoaca leziuni ale organelor (sange) in cazul unei expuneri repetate sau prelungite, operatorii trebuie sa fie constienti ca substanta activa poate provoca probleme grave de sanatate in urma expunerii prelungita .

Produsul este clasificat H360D-poate dauna fatului, bromadiolona este clasificata ca Repr. 1B, evitandu-se contactul in timpul sarcinii/alaptarii.

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 și păsări nețintă 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 si 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 evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol, tinand cont de proprietatile PBT ale bromadiolonei. Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul sa induca efecte adverse in mediu cand este utilizat conform instructiunilor.

Apa: Substanta activa indeplineste criteriile de PBT: este persistenta in apa, cu tendinte de bioacumulare in organisme si foarte toxica.

Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.

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

Alte organisme netinta: Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru. Fara efecte semnificative asupra proceselor de respiratie/nitrificare din sol

**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

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
(1) Evaluarea eficacității biocide	Test de hranire la alegere – în laborator – durata de hranire: 4 zile	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenusiu) – 5 masculi și 5 femele	Consum momeala/sobolan: 15,4 g (3,85 g/sobolan/zi). Consum aliment alternativ/sobolan: 57,5 g (14,375 g/sobolan /zi). Raport momeala / aliment alternativ: 1:3 7. Consum mediu momeala: 21,3%.	Mortalitate 90% în 5,56 zile.
(2) Evaluarea eficacității biocide	Test de hranire la alegere – în laborator – durata de hranire: 4 zile	<i>Mus musculus</i> (soarecele de casa) – 5 masculi și 5 femele	Consum momeala /soarece: 8,8 g (2,2 g/soarece/zi). Consum aliment alternativ/soarece: 13 g (3,25 g/soarece/zi). Raport momeala / aliment alternativ: 1:1,5. Consum mediu momeala: 40,2%.	Mortalitate 100% în 7,9 zile.
(3) Evaluarea eficacității biocide	Test în teren (ferma cu o suprafață de 10500 m ²) – durata de hranire: 11 zile (ultima zi de consum - ziua 8)	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenusiu) – lant salbatic	8 stații de intoxicare cu cate 200 g momeala. Consum total hrana pre- test = 394 g; consum total hrana post-test = 0 g. Consum total momeala: 662 g (în 8 zile)	Eficacitate 100%
(4) Evaluarea eficacității biocide	Test în teren (ferma de vacă cu o suprafață de 1000 m ²) – durata de hranire: 11 zile (ultima zi de consum - ziua 8)	<i>Rattus rattus</i> (sobolanul negru de acoperis) – lant salbatic	8 stații 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 (în 8 zile)	Eficacitate 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



(5) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de gaini cu o suprafata de 5000 m ²) – durata de hranire: 19 zile (ultima zi de consum - ziua 17)	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenusiu) – lant salbatic	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 (in 17 zile)	Eficacitate 100%
(6) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de vacii cu o suprafata de 715 m ²) – durata de hranire: 10 zile (ultima zi de consum - ziua 9)	<i>Rattus rattus</i> (sobolanul negru de acoperis) – lant salbatic	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 (in 9 zile)	Eficacitate 100%
(7) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de gaini cu o suprafata de 5000 m ²) – durata de hranire: 23 de zile (ultima zi de consum - ziua 19)	<i>Mus musculus</i> (soarecele de casa) – lant salbatic	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 (in 19 zile)	Eficacitate 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:

- 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 cenusiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis): 60-



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



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

Utilizatori profesioniști instruiti: - zone exterioare deschise

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



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



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.

Instructiuni generale de utilizare:

- Inainte de utilizare, cititi si respectati informatiile despre produs si toate informatiile care il insotesc sau care sunt comunicate in momentul vanzarii.

- Studiati si evaluati in prealabil zona infestata, pentru a identifica speciile de rozatoare si locurile de activitate ale acestora si pentru a determina cauzele posibile si amploarea infestarii.

- Indepartati hrana la care rozatoarele pot ajunge usor (de exemplu, boabe de cereale varsate sau resturi de mancare). Pe langa aceasta, nu curatati zona infestata imediat inainte de tratament, deoarece astfel veti deranja populatia de rozatoare si veti ingreuna acceptarea momelii.

- Produsul trebuie sa fie utilizat numai in cadrul unui sistem de combatere integrata a daunatorilor, care include, printre altele, masuri de asigurare a igienei si, atunci cand este posibil, metode fizice de combatere.

- Analizati posibilitatea de a lua masuri de combatere preventive (astupati gaurile, indepartati cat mai mult posibil eventualele surse de hrana si bautura) pentru a creste sansa de consum al produsului si pentru a reduce riscul de reinvadare.

- Produsul trebuie sa fie amplasat in imediata apropiere a locurilor in care s-a observat prezenta rozatoarelor (de exemplu, cai de acces, locuri de cuibarit, jgheaburi de hranire a animalelor, gauri, vizuini etc.).

- Daca este posibil, capcanele trebuie sa fie fixate pe sol sau de alte structuri.

- Capcanele trebuie sa fie etichetate cu avertismente clare privind continutul de rodenticide si interzicerea mutarii sau a deschiderii acestora (a se vedea punctul 5.3 privind informatiile care se inscriu pe eticheta).

- Atunci cand produsul este utilizat in zone publice, zonele tratate trebuie sa fie marcate pe toata durata tratamentului, iar in apropierea momelii trebuie sa se amplaseze avertismente privind riscul de intoxicare primara sau secundara cu anticoagulant, precum si masurile de prim-ajutor care se iau in caz de intoxicare.

- Momeala trebuie sa fie fixata pentru a nu putea fi indepartata de capcana.

- Amplasati produsul in locuri inaccesibile pentru copii, pasari, animale de companie, animale de ferma si alte animale nevizate.



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



- Amplasati produsul la distanta de alimente, bauturi si hrana pentru animale, precum si de ustensilele sau suprafetele aflate in contact cu acestea.
- Manipulati produsul numai cu manusi de protectie impotriva substantelor chimice.
- Nu consumati alimente sau bauturi si nu fumati in timpul utilizarii produsului. Dupa utilizarea produsului, spalati-va mainile si pielea direct 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 relevant.
- Daca asimilarea momelii este reduca comparativ cu dimensiunea aparenta a infestarii, luati in considerare mutarea capcanelor in alte locuri si o eventuala schimbare a formulei momelii.
- Daca momeala continua sa fie consumata dupa o perioada de tratament de 35 de zile si nu se observa o diminuare a activitatii rozatoarelor, trebuie sa se determine cauza probabila a acestei situatii. Daca s-au exclus alte cauze, este posibil ca rozatoarele sa aiba un grad inalt de rezistenta, astfel incat poate fi necesara utilizarea unui rodenticid fara efect coagulant, daca este disponibil, sau a unui rodenticid anticoagulant mai puternic. Luati in considerare si utilizarea de curse, ca masura de combatere alternativa.
- Indepartati momeala ramasa sau capcanele la sfarsitul perioadei de tratament.
- Momeala trebuie amplasata in interiorul capcanei, utilizand un dispozitiv de dozare

XV. INSTRUCIUNI DE PRIM AJUTOR

Indicatii generale: in orice caz solicitati interventia unui medic

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 inconscienta sau fara indicatia unui medic, Induceti vomă 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 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

Restrictii 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



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



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

Inainte de utilizare se vor citi intotdeauna informatiile despre produs, precum si orice informatii care insotesc produsul sau care sunt furnizate la punctul de vanzare si se vor urma instructiunile propuse pentru utilizare.

Produsul trebuie utilizat numai ca parte a unui sistem integrat de gestionare a daunatorilor (IPM), incluzand, printre altele, igiena masuri si, acolo unde este posibil, metode fizice de control.

Daca este posibil, statiile de momeli trebuie fixate la pamant sau la alte structuri

Statiile de momeli trebuie sa fie etichetate in mod clar pentru a arata ca contin rodenticide si ca nu trebuie mutate sau deschise.

Momeala ar trebui sa fie asigurata astfel incat sa nu poata fi trasa departe de statie.

Nu se lasa la indemana copiilor, a pasarilor, a animalelor de companie si de ferma si a altor animale nevazate

A se tine produsul la distanta de alimente, bauturi si hrana pentru animale, precum si de ustensile sau suprafete care intra in contact cu acestea.

Se vor purta manusi de protectie chimice (cauciuc) in timpul manipularii produsului.

Nu se va manca, nu se va bea si nu se fumeaza in timpul manipularii produsului si se vor spala mainile si alte zone ale pielii expuse dupa utilizare.

Se va scoate momeala ramasa sau statiile de momeli la sfarsitul perioadei de tratament.

Momeala se va pune in statia de momeli folosind un dispozitiv de dozare.

Rozatoarelor moarte se vor elimina in conformitate cu cerintele locale

Nu se vor spala capcanele sau ustensilele folosite in capcane acoperite sau protejate intre aplicatii.

Pentru a evita inhalarea prafului, produsul nu trebuie decantat.

Rozatoarelor pot fi purtatoare de boli. Nu se vor atinge rozatoarelor moarte cu mana neprotejata, folosindu-se manusi sau unelte, cum ar fi clesti, atunci cand se elimina.

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 (durata maximă de 35 zile). La sfârșitul perioadei de tratament, eliminați momeala neconsumată și ambalajul în conformitate cu cerințele locale. Ambalajele se golește 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



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

XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE : Se va depozita la loc uscat, răcoros și bine ventilat. Se va tine 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 in 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 :

XX. ALTE INFORMATII:

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

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.

Avand in vedere efectele potentiale pentru sanatatea umana , se recomanda citirea cu mare atentie a instructiunilor de pe eticheta si respectarea lor.

Respectarea restrictiilor 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)

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 detinătorul autorizatiei a fisei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

Acest certificat reprezinta reinnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid nr. RO/2014/0061/MRA/IT/2013/00079/AUT

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

