



ANEXA

CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID NR. RO/2019/0060/MRA/ IT/2013/000103/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/2013/00103/AUT**

II. Data emiterii anexei autorizatiei: 13.06.2024

III. Data expirării autorizatiei : 30.12.2026

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: RODEXION PASTA

V.

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

I. Prezenta anexă este parte integrantă din Certificatul nr. RO/2019/0060/MRA/
IT/2013/000103/AUT

PREȘEDINTE,
DR. CHIM. GABRIELA CILINCA



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/2019/0060/MRA/IT/2013/00103/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 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/2013/00103/AUT

II. Data emiterii autorizatiei: 28.06.2019

III. Data expirării autorizatiei: 31.12.2022

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : RODEXION PASTA

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 pasta proaspata

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

Denumirea IUPAC	Bromadiolone
Numar CAS	28772-56-7
Numar CE	249-205-9
Continut de substanță 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. AMBALAREA

Utilizarea 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.

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

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



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.
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 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.



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 de carton etichetată sau imprimată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg punți de plastic de până la 10 kg fiecare.
Carton + materiale plastice compozite.
Pungi prefabricate sau punți de producție în serie, ambele lipite termic.
Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg punți 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 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 punți 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 punți 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 punți 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 punți de plastic de până la 10 kg fiecare.
Carton + materiale plastice compozite.
Pungi prefabricate sau punți de producție în serie, ambele lipite termic.
Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg punți 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 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 punți ambalate separat, cu o pungă de maxim 10 kg.
Materiale de ambalare: compozit-triplu strat plastic (poliester / PET met / polietilenă)

**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



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.

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

**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



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 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 urina .

**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

Produsul este considerat periculos pentru sanatatea umana în 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

Riscul otrăvirii secundare nu poate fi exclus.

Riscurile reale de otrăvire primară și secundară pentru animale și păsări nețintă se pot reduce semnificativ printr-o serie de măsuri care includ folosirea statiilor de momelă rezistente la intemperii pentru a limita accesul animalelor nevizate, colectarea de momeli neconsumate si a rozătoarelor moarte sau muribunde după încheierea campaniei.

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 catre 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

XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
(1)	Test de hranire la	<i>Rattus</i>	Consum total de	Mortalitate

**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



Evaluarea eficacitatii biocide	alegere – in laborator – durata de hranire: 4 zile	<i>norvegicus</i> (sobolanul cenuziu) – 5 masculi si 5 femele	momeala: 27,6 g (6,9 g/sobolan/zi). Consum total aliment alternativ: 33,1 g (8,3 g/sobolan/zi). Raport momeala / aliment alternativ: 1:1,2. Consum mediu: 45,5%.	100% in 6,3 zile.
(2) Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – in laborator – durata de hranire: 4 zile	<i>Mus musculus</i> (soarecele de casa) – 5 masculi si 5 femele	Consum total de momeala: 8,5 g (2,125 g/soarece/zi). Consum total aliment alternativ: 4,44 g (1,11 g/sobolan/zi). Raport momeala / aliment alternativ: 1:0,522. Consum mediu: 67,2%.	Mortalitate 100% in 6,5 zile.
(3) 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 cenuziu)	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%
(4) 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%
(5) 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	Mortalitate 100%

**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



			in 20 zile	
(6) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in 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 in 8 zile	Mortalitate 100%
(7) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in 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. Consum total momeala: 662 g / test in 8 zile	Mortalitate 100%

XIV. INSTRUCIUNILE 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 puțin 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 cenușiu 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 puțin 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.

Instrucțiuni 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 puțin 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.



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



- 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.

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 vizuinele 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

**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



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.

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

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 amplitudinii 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 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 otravirii primare sau secundare de catre anticoagulant, precum si indicarea primelor masuri care trebuie luate in caz de otravire 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 nevizate.



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



- 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.
- Momeala in pliculete: Nu deschideti pliculetele care contin momeala.

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 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



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



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 inclus Benzoanatul de denatoniu ca agent adversiv și un colorant, pentru a impiedica consumul accidental de catre animalele nevizate.

Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie marcate pe toată durata tratamentului, iar în apropierea momelii trebuie să se amplaseze avertismente privind riscul de intoxicare primară sau secundară cu anticoagulant, precum și măsurile de prim-ajutor care se iau în caz de intoxicare.

Informațiile despre produs (de ex. etichetă și/sau broșură) vor specifica foarte clar faptul că 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").

Pentru utilizarea la exterior, suprafețele atractante trebuie să fie acoperite și amplasate în locuri strategice, pentru a reduce la minim expunerea speciilor nevizate la produs.

Dacă este posibil, stațiile de momeli trebuie fixate la pământ sau la alte structure.

Stațiile de momeli trebuie să fie etichetate în mod clar pentru a arăta că conțin rodenticide și că nu trebuie mutate sau deschise.

Produsul trebuie utilizat în stații de momeală rezistente la manipulare

Momeala ar trebui să fie asigurată astfel încât să nu poată fi trasă departe de stative.

Nu se utilizează 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 rozătoarelor.

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

Nu se va utiliza produsul pentru tratamente cu aplicare intermitentă a momelii.

Nu se va introduce produsul direct în vizuini.

Se vor folosi stații de momeală rezistente la manipulare.

XVIII. INSTRUCȚIUNI 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



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

momeala neconsumata si ambalajul in conformitate cu cetinele locale. Ambalajele se golesc si se clatesc inainte 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 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 : 2 ani.

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 fișei 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/2014/0060/MRA/IT/2013/000103/AUT

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

