



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) 311 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
NR. RO/2019/0082/MRA/ HU-2013-PA-14-00046-0000

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 HOTĂRĂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 17.10.2019, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL AUTORIZATIEI

reînnoirea autorizației naționale eliberată în conformitate cu prevederile art. 31 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012

- Nr. Autorizației naționale care a fost reînnoită: HU-2013-PA-14-00046-0000, cu autorizația națională nr. HU-2013-PA-14-00046-0000

II. Data emiterii autorizației: 19.11.2019

III. Data expirării autorizației: 31.12.2022

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: RAYEX GRANULAT PENTRU DERATIZARE

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România: Metatox Peszticid Gyártó-és, Forgalmazó Kft

ADRESA: Kossuth u. 8. 5520 Szeghalom Ungaria, Tel:/Fax + 36 66/371 168

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: Metatox Peszticid Gyártó-és, Forgalmazó Kft

ADRESA : Kossuth u. 8. 5520 Szeghalom Ungaria, Tel:/Fax + 36 66/371 168

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : Metatox Peszticid Gyártó-és, Forgalmazó Kft

ADRESA : Kossuth u. 8. 5520 Szeghalom Ungaria, Tel:/Fax + 36 66/371 168

ADRESA UNITĂȚII DE FABRICARE: Kossuth u. 8. 5520 Szeghalom Ungaria

NUMELE FABRICANTULUI fiecărei SUBSTANȚE ACTIVE : PelGar

ADRESA : Unit 13, GU34 2QR Newman Lane, Alton, Hants, Regatul Unit

ADRESA UNITĂȚII DE FABRICARE : Unit 13, GU34 2QR Newman Lane, Alton, Hants, Regatul Unit

VI.

TIPUL DE PRODUS TP14 (Rodenticid)

**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

COPIE

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI: public general/profesional/profesional instruiți.

VIII.

TIPUL PREPARATULUI - momeală sub formă de granule, gata utilizabilă

IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1) Substanța activă (se completează pentru fiecare substanță)

a) substanțe chimice

| | |
|------------------------------|--------------|
| Denumirea IUPAC | Bromadiolona |
| Numar CAS | 28772-56-7 |
| Numar CE | 249-205-9 |
| Continut de substanță activă | 0,0025% |

2) Substanța inactivă/nonactivă

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

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUIA. Produs biocid cu substanțe active - *substanțe chimice*

| | |
|--|---|
| Pictograme, simboluri și indicarea pericolului | |
| | |
| Fraze de risc H | H373-Poate provoca leziuni ale organelor (sânge) în caz de expunere prelungită sau repetată |
| Fraze de prudență P | P101- Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor P270- A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului P280- Purtați mănuși de protecție (pentru utilizatori profesionali și profesioniști instruiți) P301+P310- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un Centru de Informare Toxicologică sau un medic P501- Aruncați conținutul și recipientul în conformitate cu reglementările naționale la un centru autorizat pentru colectarea deșeurilor. |

XI. AMBALAREA

Utilizare 1-soareci de casa –public general-interior:

25,30,40,50,100,150g pungi individuale într-o cutie cu o greutate totală de 50g, 100g, 120g, 125g

COPIE



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

COPIE

si 150g

Utilizare 2-sobolani-public general-interior:

25,30,40,50,100,150g pungi individuale intr-o cutie cu o greutate totala de 50g, 100g, 120g, 125g si 150g

Utilizare 3-sobolani -public general-exterior in jurul cladirilor

25,30,40,50,100,150g pungi individuale intr-o cutie cu o greutate totala de 50g, 100g, 120g, 125g si 150g

Utilizare 4-soareci de casa-profesional-interior:

Plicuri individuale de 25,30,40,50,100,150g pungi individuale intr-o cutie de carton cu o greutate totala de 50g, 100g, 120g, 125g si 150g, 200g, 400g, 2kg, 5kg

Vrac in cutii de carton de 2kg, 2,5kg si 5kg

Vrac in punga de plastic captusita , cu o greutate de 20kg, 25kg si 50 kg.

Utilizare 5-sobolani -profesional-interior:

Plicuri individuale de 25,30,40,50,100,150g pungi individuale intr-o cutie de carton cu o greutate totala de 50g, 100g, 120g, 125g si 150g, 200g, 400g, 2kg, 5kg

Vrac in cutii de carton de 2kg, 2,5kg si 5kg

Vrac in punga de plastic captusita , cu o greutate de 20kg, 25kg si 50 kg.

Utilizare 6-soareci de casa si sobolani -profesional-exterior in jurul cladirilor

Plicuri individuale de 25,30,40,50,100,150g in cutie de carton -50g, 100g, 120g, 125g si 150g, 200g, 400g, 2kg, 5kg

Vrac in cutii de carton de 2kg, 2,5kg si 5kg

Vrac in punga de plastic captusita , cu o greutate de 20kg, 25kg si 50 kg.

Utilizare 7-soareci de casa si sobolani -profesionisti instruiti -interior

Plicuri individuale de 25,30,40,50,100,150g in cutie de carton -50g, 100g, 120g, 125g si 150g, 200g, 400g, 2kg, 5kg

Vrac in cutii de carton de 2kg, 2,5kg si 5kg

Vrac in punga de plastic captusita , cu o greutate de 20kg, 25kg si 50 kg.

Utilizare 8-soareci de casa si sobolani -profesionisti instruiti -exterior in jurul cladirilor

Plicuri individuale de 25,30,40,50,100,150g in cutie de carton -50g, 100g, 120g, 125g si 150g, 200g, 400g, 2kg, 5kg

Vrac in cutii de carton de 2kg, 2,5kg si 5kg

Vrac in punga de plastic captusita , cu o greutate de 20kg, 25kg si 50 kg.

XII.

INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE

Poate fi utilizat în interior si exterior in jurul clădirilor.

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

Concentrația: În interior:

Public larg/Profesional/Profesionali instruiți:

- 20-30 g momeală/stație de momeală

Exterior, în jurul clădirilor:

Profesional/Profesionali instruiți:



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID E

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: (+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

- 20-30 g momeala/stație de momeală;

Timpul de acțiune: între 4-10 zile de la consumul momelii

Specia (ținta): Șobolan cenușiu (*Rattus norvegicus*)

Concentrația: În interior și exterior, în jurul clădirilor:

Public larg/Profesional/Profesionali instruiți:

- 50-100 g momeală /stație de momeală;

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

Restricții: Pentru exterior, punctele atrăcânt trebuie să fie acoperite și plasate în locuri strategice pentru a reduce la minimum expunerea la speciile care nu sunt vizate. Nu introduceți produsul direct în vizuini. Așezați stațiile de alimentare departe de alimente, băuturi și furaje și de la containere sau suprafețe care vin în contact cu acestea. Dacă este posibil, stația de alimentare trebuie fixată la sol sau la altă structură. Dacă este posibil, înainte de tratament, informați persoanele care s-ar putea afla în preajma capcanelor în legătură cu campania de combatere a rozătoarelor. Analizați posibilitatea de a lua măsuri de combatere preventive (astupați găurile, îndepărtați cât mai mult posibil eventualele surse de hrană și băutură) pentru a crește șansa de consum al produsului și pentru a reduce riscul de reinvadare.

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

În cazul șoarecelor de casă:

- capcanele se inspectează la 2-3 zile de la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a verifica dacă momeala este acceptată și dacă se menține integritatea capcanelor, precum și pentru a îndepărta rozătoarele moarte.

În cazul șobolanilor cenușiu:

- capcanele se inspectează la 5-7 zile de la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a verifica dacă momeala este acceptată și dacă se menține integritatea capcanelor, precum și pentru a îndepărta rozătoarele moarte.

La utilizarea a mai multor stații, distanța dintre acestea trebuie să fie de minimum: 3 metri (în cazul șoarecilor) sau 5 metri (în cazul șobolanilor).

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

Îndepărtați resturile de produs la sfârșitul perioadei de tratament.

Informații privind dezvoltarea rezistenței/apariția rezistenței:

Trebuie luată în considerare rezistența populației de rozătoare la Bromadiolone atunci când se alege agentul deratizant. Pentru prevenirea apariției rezistenței speciei țintă la Bromadiolone se recomandă: campania de deratizare să fie completă, cantitatea utilizată să fie proporțională cu infestarea. La sfârșitul perioadei de tratament, eliminați momeala neconsumată și ambalajul în conformitate cu cerințele locale.

XIII. CONDIȚIILE DE DEPOZITARE

A se depozita într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. Pastrati cutia inchisa și protejată de lumina directă a soarelui. A nu se lăsa la îndemâna copiilor, pasărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă .

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

ALTE INFORMATII

Restricții pentru utilizarea produsului biocid

Se va împiedica patrunderea în sol, în apele de suprafață, în sistemele de canalizare sau în apele din panza freatică. Se va aplica numai în cadrul recipientelor (stațiilor) pentru momeala asigurate și marcate în mod corespunzător. Momeala trebuie fixată astfel încât să nu poată fi scoasă de către rozătoare în afara stațiilor.



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) 311 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

COPIE

Prezenta autorizatie este insotita de urmatoarele documente :

- proiect de eticheta 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 si modificarea majora pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2014/0082/MRA/HU-2013-PA-14-00046-0000

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinea

COPIE

COPIE