



CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
Nr. RO/2024/0393/MRS/ IT/2020/00612/AUT

În conformitate cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și ale HOTĂRĂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data **10.01.2024 (BC- GH074202-54)**, 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/2020/00612/AUT**

II. Data emiterii autorizatiei: 12.02.2024

III. Data expirării autorizatiei: 01.07.2024

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: MASTERBRODY PELLET
Alta denumire comerciala: RAT 5.0 PELLET ; TIGER 5.0 PELLET

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: Orma S.r.l.

Adresa: Via A. Chiribiri 2 10028 Trofarello, Italia

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: Orma S.r.l.

Adresa: Via A. Chiribiri 2 10028 Trofarello, Italia

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: Orma S.r.l.

Adresa: Via U. Saba 5 11028 Trofarello (TO) Italia

Locația unității de producție:

1. **KOLLANT S.r.l** –via C. Colombo 7/A – -Italy 35010 Vigonovo (VE) Italia
2. **ORMA Srl** - Via Molino della Splua 22 10028 Trofarello (TO) Italy
3. **REA Srl** 81025 Marcianise (CE) Italy

NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: (Brodifacoum) ACTIVA SRL

Adresa: Via Feltre 32 20132 Milan Italia



Locația unității de producție: Tezza S.r.l-via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Italia

VI.

TIPUL DE PRODUS : Grupa Principala 3: Produse de combatere a rozătoarelor.
Tip de produs 14. Rodenticide. Produse utilizate pentru combaterea șoarecilor, a șobolanilor și a altor rozătoare prin alte moduri decât prin alungare sau atragere.

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI: Profesionali, profesionali instruiți.

VIII.

TIPUL PREPARATULUI: momeală, gata de utilizare

IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ


1) Substanța activă

Denumirea comună	Brodifacoum
Denumirea IUPAC	3-[3-(4'-bromobiphenyl4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro - 1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin
Numar CAS	56073-10-0
Numar CE	259-980-5
Continut de substanță activă	0,005%

2) Substanța inactivă/nonactivă – nu se specifică

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI

Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Simboluri si pictograme	 GHS08 Pericol
Fraze de pericol (H)	H360D Poate dăuna fertilității sau fătului H373 Poate provoca leziuni organelor (hemoragii) în caz de expunere prelungită sau repetată.
Fraze de prudență (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. P270 A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P308 + P313 ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. P501 Aruncați conținutul / recipientul în conformitate cu reglementările în vigoare.



XI. AMBALAREA

Utilizarea 1 în interior, profesionali

Specia țintă: soareci de casa (*Mus musculus*) adulți și populația tânără

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:

Momeală gata de utilizare pentru a fi folosită în dozatoare

Pachetul minim de la 1,5 kg la 25 kg.

Acolo unde este cazul, pachetul este limitat la saci ambalate separat cu o dimensiune maximă a sacului de 10 kg.

Material de ambalare: plastic compozit cu trei straturi (poliester / PET met / polietilenă);

- Sticla cu eticheta sau imprimată de la 1,5 kg la 5 kg; Compozit din plastic (HDPE); Recipient sigilat;
- Geantă/sac cu eticheta sau imprimată de la 1,5 kg - la 25 kg; Compozit din plastic; Saci prefabricați sau saci de serie, ambele termosigilate
- Pungă/sac etichetat sau imprimat - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 Kg - până la 10 Kg - căptușeală interioară dimensiune maximă 10 Kg; Compozit din plastic; Saci prefabricați sau saci de serie, ambele termosigilate
- Găleată din plastic (HDPE) cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg; Găleată din plastic (HDPE) cu etichetă; Găleată dreptunghiulară sau trunchiată
- Găleată din plastic (HDPE) cu etichetă - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 - până la 10 kg - căptușeală interioară dimensiune maximă 10 kg; Găleată din plastic (HDPE) cu etichetă; Găleată dreptunghiulară sau trunchiată
- Plic de carton cu etichetă sau imprimat cu căptușeală interioară din plastic 1,5 - până la 10 kg pungi interne de plastic unice de până la 10 kg fiecare; Compozit carton + plastic; Saci prefabricați sau saci de serie, ambele termosigilate
- Carton etichetat sau imprimat cu căptușeală interioară din plastic; Pungi de plastic interioare individuale de 1,5-10 kg de până la 10 kg fiecare; Compozit carton + plastic; Carton prefabricat

Utilizarea 2, în interior, , mediu închis, industriali și profesionali

Specie țintă - șobolani:

- *Rattus norvegicus*, denumire comună: șobolanul brun, tineri și adulți
- *Rattus rattus*, șobolanul negru de casă, tineri și adulți

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:

Momeală gata de utilizare pentru a fi folosită în dozatoare

Pachetul minim de la 1,5 kg la 25 kg.

Acolo unde este cazul, pachetul este limitat la saci ambalate separat cu o dimensiune maximă a sacului de 10 kg.

Material de ambalare: plastic compozit cu trei straturi (poliester / PET met / polietilenă)

- Sticla cu eticheta sau imprimată de la 1,5 kg la 5 kg; Compozit din plastic (HDPE)

Recipient sigilat

- Geantă/sac cu eticheta sau imprimată de la 1,5 kg - la 25 kg; Compozit din plastic; Saci



- prefabricați sau saci de serie, ambele termosigilate
- Pungă/sac etichetat sau imprimat - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 Kg - până la 10 Kg - căptușeală interioară dimensiune maximă 10 Kg; Compozit din plastic; Saci prefabricați sau saci de serie, ambele termosigilate
- Găleată din plastic (HDPE) cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg; Găleată din plastic (HDPE) cu etichetă; Găleată dreptunghiulară sau trunchiată;
- Găleată din plastic (HDPE) cu etichetă - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 - până la 10 kg - căptușeală interioară dimensiune maximă 10 kg; Găleată din plastic (HDPE) cu etichetă; Găleată dreptunghiulară sau trunchiată
- Plic de carton cu etichetă sau imprimat cu căptușeală interioară din plastic 1,5 - până la 10 kg - pungi interne de plastic unice de până la 10 kg fiecare; Compozit carton + plastic; Saci prefabricați sau saci de serie, ambele termosigilate
- Carton etichetat sau imprimat cu căptușeală interioară din plastic; Pungi de plastic interioare individuale de 1,5-10 kg de până la 10 kg fiecare; Compozit carton + plastic; Carton prefabricat

Utilizarea 3, în aer liber, în jurul clădirilor, profesioniști

Specie țintă – șoareci de casă și șobolani:

- *Rattus norvegicus*, denumire comună: șobolanul brun, tineri și adulți
- *Rattus rattus*, șobolanul negru de casă, tineri și adulți
- *Mus musculus*, șoarece de casă, tineri și adulți

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:

Momeală gata de utilizare pentru a fi folosită în dozatoare

Pachetul minim de la 1,5 kg la 25 kg.

Acolo unde este cazul, pachetul este limitat la saci ambalate separat cu o dimensiune maximă a sacului de 10 kg.

Material de ambalare: plastic compozit cu trei straturi (poliester / PET met / polietilenă)

- Sticla cu eticheta sau imprimata de la 1,5 kg la 5 kg; Compozit din plastic (HDPE); Recipient sigilat
- Geanta/sac cu eticheta sau imprimata de la 1,5 kg - la 25 kg; Compozit din plastic; Saci prefabricați sau saci de serie, ambele termosigilate
- Pungă/sac etichetat sau imprimat - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 Kg - până la 10 Kg - căptușeală interioară dimensiune maximă 10 Kg; Compozit din plastic; Saci prefabricați sau saci de serie, ambele termosigilate
- Găleată din plastic (HDPE) cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg; Găleată din plastic (HDPE) cu etichetă; Găleată dreptunghiulară sau trunchiată
- Găleată din plastic (HDPE) cu etichetă - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 - până la 10 kg - căptușeală interioară dimensiune maximă 10 kg; Găleată din plastic (HDPE) cu etichetă; Găleată dreptunghiulară sau trunchiată
- Plic de carton cu etichetă sau imprimat cu căptușeală interioară din plastic 1,5 - până la 10 kg - pungi interne de plastic unice de până la 10 kg fiecare; Compozit carton + plastic; Saci prefabricați sau saci de serie, ambele termosigilate



- Carton etichetat sau imprimat cu căptușeală interioară din plastic;Pungi de plastic interioare individuale de 1,5-10 kg de până la 10 kg fiecare;Compozit carton + plastic;Carton prefabricat

Utilizarea 4, în interior, profesionali instruiți

Specie țintă – șoareci de casă și șobolani:

- *Rattus norvegicus* , denumire comună: șobolanul brun, tineri și adulți
- *Rattus rattus* , șobolanul negru de casă, tineri și adulți
- *Mus musculus*, șoarece de casă, tineri și adulți

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:

Momeală gata de utilizare pentru a fi folosită în dozatoare

Pachetul minim de la 1,5 kg la 25 kg.

Acolo unde este cazul, pachetul este limitat la saci ambalate separat cu o dimensiune maximă a sacului de 10 kg.

Material de ambalare: plastic compozit cu trei straturi (poliester / PET met / polietilenă)

- Sticla cu eticheta sau imprimata de la 1,5 kg la 5 kg; Compozit din plastic (HDPE); Recipient sigilat
- Geanta/sac cu eticheta sau imprimata de la 1,5 kg - la 25 kg; Compozit din plastic Saci prefabricați sau saci de serie, ambele termosigilate;
- Pungă/sac etichetat sau imprimat - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 Kg - până la 10 Kg - căptușeală interioară dimensiune maximă 10 Kg; Compozit din plastic;saci prefabricați sau saci de serie, ambele termosigilate
- Găleată din plastic (HDPE) cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg;Găleată din plastic (HDPE) cu etichetă; Găleată dreptunghiulară sau trunchiată
- Găleată din plastic (HDPE) cu etichetă - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 - până la 10 kg - căptușeală interioară dimensiune maximă 10 kg;Găleată din plastic (HDPE) cu etichetă;Găleată dreptunghiulară sau trunchiată
- Plic de carton cu etichetă sau imprimat cu căptușeală interioară din plastic 1,5 - până la 10 kg pungi interne de plastic unice de până la 10 kg fiecare;Compozit carton + plastic;Saci prefabricați sau saci de serie, ambele termosigilate
- Carton etichetat sau imprimat cu căptușeală interioară din plastic;Pungi de plastic interioare individuale de 1,5-10 kg de până la 10 kg fiecare;Compozit carton + plastic;Carton prefabricat

Utilizarea 5, în aer liber și în jurul clădirilor, profesionali instruiți

Specie țintă – șoareci și șobolani:

- *Rattus norvegicus*, denumire comună: șobolanul brun, tineri și adulți
- *Rattus rattus*, șobolanul negru de casă, tineri și adulți
- *Mus musculus*, șoarece de casă, tineri și adulți

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:

Momeală gata de utilizare pentru a fi folosită în dozatoare

Pachetul minim de la 1,5 kg la 25 kg.



Acolo unde este cazul, pachetul este limitat la saci ambalate separat cu o dimensiune maximă a sacului de 10 kg.

Material de ambalare: plastic compozit cu trei straturi (poliester / PET met / polietilenă)

- Sticla cu eticheta sau imprimata de la 1,5 kg la 5 kg; Compozit din plastic (HDPE); recipient sigilat;
- Geanta/sac cu eticheta sau imprimata de la 1,5 kg - la 25 kg; Compozit din plastic; Saci prefabricați sau saci de serie, ambele termosigilate
- Pungă/sac etichetat sau imprimat - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 Kg - până la 10 Kg - căptușeală interioară dimensiune maximă 10 Kg; Compozit din plastic; Saci prefabricați sau saci de serie, ambele termosigilate
- Găleată din plastic (HDPE) cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg; Găleată din plastic (HDPE) cu etichetă; Găleată dreptunghiulară sau trunchiată
- Găleată din plastic (HDPE) cu etichetă - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 - până la 10 kg - căptușeală interioară dimensiune maximă 10 kg; Găleată din plastic (HDPE) cu etichetă; Găleată dreptunghiulară sau trunchiată
- Plic de carton cu etichetă sau imprimat cu căptușeală interioară din plastic 1,5 - până la 10 kg pungi interne de plastic unice de până la 10 kg fiecare; Compozit carton + plastic; Saci prefabricați sau saci de serie, ambele termosigilate; Carton etichetat sau imprimat cu căptușeală interioară din plastic;
- Pungi de plastic interioare individuale de 1,5-10 kg de până la 10 kg fiecare; Compozit carton + plastic; Carton prefabricat;

XII. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :

MASTERBRODY PELLET este o momeală rodenticidă, solidă, de culoare albastră, gata de utilizat, pe baza unei substanțe anticoagulante active numită Brodifacoum, eficientă împotriva șoarecelui de casă (*Mus musculus*), șobolanului cenușiu (*Rattus norvegicus*), șobolanului negru (*Rattus rattus*).

MASTERBRODY PELLET conține o substanță amăruie, concepută pentru a preveni ingestia accidentală de către copiii.

MASTERBRODY PELLET poate fi utilizat în interiorul și în jurul clădirilor.

Metoda de aplicare: aplicare de momeală. Produsul se utilizează ca momeală rodenticidă gata de utilizare pentru uz profesional (specialiști și specialiști instruiți) în interiorul și în jurul clădirilor pentru combaterea infestărilor cu șoarece de casă (*Mus musculus*) și șobolani (*Rattus norvegicus*, *Rattus rattus*). Substanța activă este anticoagulant, toxină cu acțiune prin ingestie ce provoacă mortalitate rodentelor la ingerare. Momeala rodenticidă trebuie așezată în capcane adecvate, etichetate, protejate împotriva deschiderii, deteriorării și ingestiei accidentale de către specii nevizate, amplasate în imediata apropiere a locurilor în care s-a observat prezența rozătoarelor. Capcanele nu se dispun în zone inundabile, expuse la intemperii sau în apropierea sistemelor de scurgere a apei. Campania se face pentru o perioadă de maxim 35 de zile. Dacă după 35 zile se constată ineficiența produsului este posibil să se datoreze rezistenței organismelor țintă la brodifacoum fiind necesară utilizarea unui alt tip de 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

Se utilizează echipament și mănuși de protecție.

Momeala neconsumată se colectează pentru dispunerea/tratarea finală de către personal autorizat.

Doze recomandate pentru:

1. Utilizare profesională (specialiști) la interior și la exterior în jurul clădirilor;

2. Utilizare profesională (specialiști instruiți) la interior și la exterior, în jurul clădirilor:

- pentru șoarece de casă: 40g/capcană la distanța de minim 5m. Capcanele se inspectează o dată 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. Se realimentează cu momeală atunci când este necesar și se înlocuiește momeala consumată sau deteriorată.

- pentru șobolani: 60-100g/capcană la distanța de minim 5m. Capcanele se inspectează după 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. Se realimentează cu momeală atunci când este necesar și se înlocuiește momeala consumată sau deteriorată.

XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE

Produsul se va depozita într-un spațiu bine uscat, răcoros și bine ventilat și se va păstra în ambalajul original închis și ferit de lumina directă a soarelui, într-un loc inaccesibil copiilor, păsărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă, departe de alimente și băuturi și furaje pentru animale. Recipientul nu trebuie reutilizat sau reciclat.

Valabilitate:2 ani.

ALTE INFORMATII: -

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

PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Cîinca

