



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/2019/0120/MRA / IT/2014/00177/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 sesiunea 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: IT/2014/00177/AUT cu autorizația națională nr. IT/2014/00177/AUT

II. Data emiterii autorizației: 19.11.2019

III. Data expirării autorizației: 31.12.2022

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: VARAT PELLET

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România: INDUSTRIAL CHIMICA SRL

ADRESA: Via Sorgaglia 40-35020Arre (Pd) - Italia

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: INDUSTRIAL CHIMICA SRL

ADRESA: Via Sorgaglia 40-35020Arre (Pd) - Italia

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : INDUSTRIAL CHIMICA SRL

ADRESA: Via Sorgaglia 40-35020Arre (Pd) - Italia

ADRESA LOCULUI DE PRODUCTIE : Via Sorgaglia 40-35020Arre (Pd) - Italia

NUMELE FABRICANTULUI fiecărei SUBSTANTE ACTIVE : Dr. Tezza srl

ADRESA : Via Tre Ponti , 37050 S. Maria di Zevio, Italy

VI.

TIPUL DE PRODUS: 14 (Rodenticid)

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI: profesioniști și profesioniști instruiți.

VIII.

TIPUL PREPARATULUI : momeala gata utilizabilă, sub formă de pastă

**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


IX. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA**1) Substanta activă****a) substante chimice**

Denumire comuna	Brodifacum
Denumirea IUPAC	[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin
Numar CAS	56073-10-0
Numar CE	259-980-5
Continut de substantă activă	0,005%

b) microorganisme-nu exista**2) Substanta nonactivă-nespecificat**

Denumirea IUPAC	Denatonium benzoate
Numar CAS	3734-33-6
Numar CE	223-095-2
Continut de substantă activă	0,001%

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**A. Produs biocid cu substanțe active - substante chimice**

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS08 Pericol
Fraze de risc H	H360D – Poate dăuna fătului . H373 – Poate provoca leziuni ale organelor (sange) în caz de expunere prelungită sau repetată
Fraze de prudență P	P102 – A nu se lăsa la îndemana copiilor . P202 – A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P260- Nu inspirați praful 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 la un centru autorizat pentru colectarea deșeurilor.

B. Produs biocid cu substanțe active microorganisme-nu exista**XI. AMBALAREA**

Capacitate:

Pentru uz profesional in interior/afara in jurul cladirilor:

Momeala de 20 g pe unitate.

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

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

- Flacon etichetat sau tipărit de la 1,5 kg la 5 kg;
- Cutie sau sac tipărită sau imprimată de la 1,5 kg pana la 25 kg;
- Cutie / sac tipărită sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 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

pană la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg;

- Galeata de plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg;
- Galeata de plastic cu etichetă și cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg - dimensiune maximă a căptușelii interioare de 10 kg;
- 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 etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic unice interioare de până la 10 kg fiecare.

Materialul de ambalare: compozit din plastic, carton.

Tip de ambalaj: flacon, punga/sac, galeata plastic, saci de carton.

Personalul profesional instruit in interior:

Momeala de 20 g pe unitate.

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

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

- Flacon etichetat sau tipărit de la 1,5 kg la 5 kg;
- Cutie sau sac tipărită sau imprimată de la 1,5 kg pana la 25 kg;
- Cutie / sac tipărită sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg;
- Galeata de plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg;
- Galeata de plastic cu etichetă și cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg - dimensiune maximă a căptușelii interioare de 10 kg;
- 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 etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic unice interioare de până la 10 kg fiecare.

Materialul de ambalare: compozit din plastic, carton.

Tip de ambalaj: flacon, punga/sac, galeata plastic, saci de carton.

Personalul profesional instruit in exterior in jurul cladirilor:

Momeala de 20 g pe unitate.

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

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

- Flacon etichetat sau tipărit de la 1,5 kg la 5 kg;
- Cutie sau sac tipărită sau imprimată de la 1,5 kg pana la 25 kg;
- Cutie / sac tipărită sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg;
- Galeata de plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg;
- Galeata de plastic cu etichetă și cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg - dimensiune maximă a căptușelii interioare de 10 kg;
- 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 etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic unice interioare de până la 10 kg fiecare.

Materialul de ambalare: compozit din plastic, carton.

Tip de ambalaj: flacon, punga/sac, galeata plastic, saci de carton.



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

COMI

XII.

INSTRUCTIUNI LE SI DOZELE DE APLICARE

Poate fi utilizat în interior și exterior, în jurul clădirilor industriale, rurale, civile, locuințe, pivnițe, garaje, magazine și grădini sau zone externe.

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

Concentrația- În interiorul și exterior, în jurul clădirilor:

Profesional/Profesionali instruiți:

- 40 g momeală /capcană;

Timpul de acțiune- Între 4-10 zile de la ingerare

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

Concentrația- În interiorul și exterior, în jurul clădirilor: Profesional:- 60-100 g momeală /capcană,

Profesionali instruiți:

- Infestare majoră: 100 g momeală /capcană;

- Infestare minoră: 60 g momeală /capcană;

Timpul de acțiune- Între 4-10 zile de la ingerare

Specia (ținta)- Șobolan negru (*Rattus rattus*)

Concentrația- În interiorul și exterior, în jurul clădirilor:

Profesional:- 60-100 g

momeală /capcană;

Profesionali instruiți: - Infestare majoră: 100 g momeală /capcană;

- Infestare minoră: 60 g momeală /capcană;

Timpul de acțiune- Între 4-10 zile de la ingerare

Restricții- Pentru exterior, punctele atrăgătoare 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. 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 cenușii și a șobolanilor negri:

- 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 5 metri.

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.

XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE : Depozitarea recipientului într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat, închis și departe de lumina directă a soarelui.

Accesul copiilor, păsărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă sa fie interzisă.



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

COPIE

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE
: 2 ani (24 luni)

ALTE INFORMATII: Din cauza modului lent de actiune, rodenticidele anticoagulante isi produc efectul dupa 4-10 zile de la consumul momelii. Nu atingeti rozatoarele moarte cu mainile neprotejate, utilizati manusi sau instrumente (clasti) atunci cand le indepartati. Acest produs contine un aditiv amar si un colorant.

Restricții pentru utilizarea produsului biocid: Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sistemul de canalizare si in ape de suprafata. Atunci cand se plaseaza punctele de momeala in apropierea apelor de suprafata (rauri, iazuri, canale de apa, diguri, santuri de irigare) sau sisteme de scurgere a apei , se va evita contactul momelii cu apa.

Produsul este autorizat numai pentru utilizatori profesionali și profesionali instruiți.

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 reînnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2014/0120/MRA/ IT/2014/00177/AUT

COPIE

PRESEDINIE

Dr. Chim. Gabriela Cilinca

COPIE