



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/2019/0122/MRA / IT/2014/00178/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 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: IT/2014/00178/AUT
cu autorizația națională nr. IT/2014/00178/AUT

II. Data emiterii autorizației: 19.11.2019

III. Data expirării autorizației: 31.12.2022

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: VARAT BLOCK

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 SUBSTANȚE ACTIVE: Dr. Tezza srl
ADRESA: Via Tre Ponti, 37050 S. Maria di Zevio, Italy

VI.

TIPUL DE PRODUS: Tip 14 (Rodenticid)

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI: profesioniști și profesioniști instruiți.

VIII.

TIPUL PREPARATULUI: momeală gata utilizabilă

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDDE****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 activa

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 inactivă/nonactivă

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

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUIA. Produs biocid cu substanțe active - *substanțe 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. 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: Utilizarea nr. 1 – Șoareci de casă – profesioniști – la interior Momeala de 20 g pe unitate. Dimensiune minimă a pachetului este de la 1.5 kg la 25 kg. Dacă este cazul, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu pungă de dimensiune maximă de 10 kg. <ul style="list-style-type: none">• Cutie sau sac tipărită sau imprimată de la 1,5 kg 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 - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg - dimensiune maximă a căptușelii interioare de 10 kg;• Saci de carton tipărită și sigilată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg pungi
--



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

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 : găleata din plastic din material plastic (HDPE), carton + compozit din plastic.

Tip de ambalaj: flacon sigilat, genți prefabricate sau pungi de producție în serie, termoizolate, recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat, carton prefabricat.

Utilizarea nr. 2 – Șobolani – profesioniști – la interior

Momeala de 20 g pe unitate.

Dimensiune minimă a pachetului este de la 1.5 kg la 25 kg. Dacă este cazul, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu pungă de dimensiune maximă de 10 kg.

- Cutie sau sac tipărită sau imprimată de la 1,5 kg 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 - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg - dimensiune maximă a căptușelii interioare de 10 kg;
- Saci de carton tipărită și sigilată 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 : găleata din plastic din material plastic (HDPE), carton + compozit din plastic.

Tip de ambalaj: flacon sigilat, genți prefabricate sau pungi de producție în serie, termoizolate, recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat, carton prefabricat.

Utilizarea nr. 3 – Șoareci și/sau șobolani – profesioniști – la exterior și în jurul clădirilor.

Momeala de 20 g pe unitate.

Dimensiune minimă a pachetului este de la 1.5 kg la 25 kg. Dacă este cazul, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu pungă de dimensiune maximă de 10 kg.

- Cutie sau sac tipărită sau imprimată de la 1,5 kg 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 - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg - dimensiune maximă a căptușelii interioare de 10 kg;
- Saci de carton tipărită și sigilată 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 : găleata din plastic din material plastic (HDPE), carton + compozit din plastic.

Tip de ambalaj: flacon sigilat, genți prefabricate sau pungi de producție în serie, termoizolate, recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat, carton prefabricat.

Utilizarea nr. 4 – Șoareci și/sau șobolani – experți – la interior

Momeala de 20 g pe unitate.

Dimensiune minimă a pachetului este de la 1.5 kg la 25 kg. Dacă este cazul, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu pungă de dimensiune maximă de 10 kg.

- Cutie sau sac tipărită sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg;



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

- 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 - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg - dimensiune maximă a căptușelii interioare de 10 kg;
- Saci de carton tipărită și sigilată 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 : găleata din plastic din material plastic (HDPE), carton + compozit din plastic.

Tip de ambalaj: flacon sigilat, genți prefabricate sau pungi de producție în serie, termoizolate, recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat, carton prefabricat.

Utilizarea nr. 5 – Șoareci și/sau șobolani – experți – La exterior, în jurul clădirilor

Momeala de 20 g pe unitate.

Dimensiune minimă a pachetului este de la 1.5 kg la 25 kg. Dacă este cazul, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu pungă de dimensiune maximă de 10 kg.

- Cutie sau sac tipărită sau imprimată de la 1,5 kg 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 - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg - dimensiune maximă a căptușelii interioare de 10 kg;
- Saci de carton tipărită și sigilată 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 : galeata din plastic din material plastic (HDPE), carton + compozit din plastic.

Tip de ambalaj: flacon sigilat, genți prefabricate sau pungi de producție în serie, termoizolate, recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat, carton prefabricat.

XII.

INSTRUCIUNI SI DOZE DE APLICARE:

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

Spaciile tinta:

Șoarecele de casă (*Mus musculus*), populația tânără și cea adultă.

Șobolanul cenușiu (*Rattus norvegicus*), populația tânără și cea adultă.

Șobolanul negru (*Rattus rattus*) populația tânără și cea adultă.

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

Concentrația -În interiorul și exterior, în jurul clădirilor: Profesional/Profesionali instruiți:- 40 g (2*20 g momeală)/ capcană;

Țimpul 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 (3-5*20 g)/capcană;

Profesionali instruiți:- Infestare majoră:100 g momeală(5*20 g)/ capcană



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

- Infestare minoră: 60 g momeală (3*20 g)/capcană

Timpu 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 (3-5*20 g momeală)/capcană

Profesionali instruiți:- Infestare majoră: 100 g momeală (5*20 g)/ capcană

- Infestare minoră: 60 g momeală (3*20 g)/capcană

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

Restricții- Pentru exterior, punctele atractant 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 vizuină. 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 intoxicare 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 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.

Informații privind dezvoltarea rezistenței/apariția rezistenței:

Trebuie luată în considerare rezistența populației de rozătoare la Brodifacum atunci când se alege agentul deratizant. Pentru prevenirea apariției rezistenței speciei țintă la Brodifacum se recomandă: campania de deratizare să fie completă, cantitatea utilizată să fie proporțională cu infestarea.

Produsul nu trebuie utilizat mai mult de 35 de zile fără o evaluare a stării de infestare și a eficacității tratamentului, cu excepția în care sunt autorizate pentru tratamente permanente de momeală. 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.

Păstrați recipientul închis și departe de lumina directă a soarelui.

Depozitarea produsului în locuri unde nu au acces copiii, păsările, animale de companie și animalele de fermă.

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

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. Atunci când se plasează punctele de momeală în apropierea apelor de suprafață (rauri, iazuri, canale de apă, diguri, santuri de irigare) sau sisteme de scurgere a apei, se va evita contactul momelei cu apa.



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

Rozatoarele pot fi purtatoare de boli. Nu atingeti rozatoarele moarte cu mainile neprotejate, utilizati manusi sau instrumente (clesti) atunci cand le indepartati. Din cauza modului lent de actiune, rodenticidele anticoagulante isi produc efectul dupa 4-10 zile de la consumul momelii. 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 deținătorul autorizatiei a fisei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

Acest certificat reprezintă reînnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2014/0122/MRA/ IT/2014/00178/AUT

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

COPIE

COPIE