



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/2022/0326/MRS/ IT/2021/00732/AUT

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide si ale HOTARÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului institutional si a unor masuri pentru punerea in aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide, in baza documentelor depuse in dosarul tehnic, Comisia Nationala pentru Produse Biocide, in sedinta din data **11.04.2022**, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piata in Romania, conform prevederilor legale in 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/2021/00732/AUT**

II. Data emiterii autorizatiei: 04.05.2022 si a fost rescrisa in data de 21.06.2022.

III. Data expirării autorizatiei: 22 aprilie 2025

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: MEGALON 27 PASTA
Alta denumire comerciala: RAT KAT 27 PASTE, INDORAT 27 PASTE, TOPIN 27 PASTA, RODEXION 27 PASTA, RATTIDION 27 PASTE, MEGALON 27 PASTA
DENUMIREA PRODUSULUI DE REFERINTA: NEO-ACTIPASTA BROM

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: INDUPHARMA S.R.L.,

Adresa: Via Sorgaglia, 25 – 35020 Arre Padova, Italia

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc:

INDUPHARMA S.R.L.,

Adresa: Via Sorgaglia, 25 – 35020 Arre Padova, Italia

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID:

INDUPHARMA S.R.L.,

Adresa: Via Sorgaglia, 25 – 35020 Arre Padova, Italia

NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Activa S.r.l.

Adresa : Via Feltre, 32, 20132 – Milano 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** : Grupa Principala 3, tip de produs 14: rodenticide.**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Publicul larg, profesioniști.**VIII.****TIPUL PREPARATULUI**: Momeală gata de utilizare: pastă**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanta activă**

| | |
|------------------------------|---|
| Denumirea comună | Bromadiolone |
| Denumirea IUPAC | 3-[3-[4-(4-Bromophenyl)phenyl]-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-2-hydroxychromen-4-one |
| Numar CAS | 28772-56-7 |
| Numar CE | 249-205-9 |
| Continut de substanță activă | 0,0027% |

2) Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI****Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice**

| | |
|-------------------------|--|
| Simboluri si pictograme |  GHS08 Atentie! |
| Fraze de pericol (H) | H373 Poate provoca leziuni ale organelor (sange) prin expunere prelungită sau repetată. |
| Fraze de prudenta (P) | P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P103 Citiți eticheta înainte de utilizare. P270 Nu mâncați, beți și nu fumați când utilizați acest produs. P273 Evitați eliberarea în mediu. P280 Purtați mănuși de protecție. P301+P310 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați imediat un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau un medic. P501 Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/naționale |

XI. AMBALAREA**Utilizare 1 – Șoareci de casă – specialiști – la interior**

Pungă/sac etichetat sau imprimat din PE/Aluminiu/Poliester (sudat termic): de la 1,5 kg până la 25 kg (conținând momeli rodenticide în pliculețe cu greutatea de 10-20 g). Ambalajul este destinat exclusiv pentru saci separați, din PE/aluminiu/polyester, cu o greutate maximă individuală de 10 kg.

Utilizare 2 – Șobolani – specialiști – la interior

Pungă/sac etichetat sau imprimat din PE/Aluminiu/Poliester (sudat termic): de la 1,5 kg până la 25 kg (conținând momeli rodenticide în pliculețe cu greutatea de 10-20 g). Ambalajul este destinat

**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



exclusiv pentru saci separați, din PE/aluminiu/polyester, cu o greutate maximă individuală de 10 kg.

Utilizare 3 – Șoareci de casă și/sau șobolani – specialiști – la exterior, în jurul clădirilor

Pungă/sac etichetat sau imprimat din PE/Aluminiu/Poliester (sudat termic): de la 1,5 kg până la 25 kg (conținând momeli rodenticide în pliculețe cu greutatea de 10-20 g). Ambalajul este destinat exclusiv pentru saci separați, din PE/aluminiu/polyester, cu o greutate maximă individuală de 10 kg.

Utilizare 4 – Șoareci de casă – publicul larg – la interior

Pungă/sac etichetat sau imprimat din PE/Aluminiu/Poliester (sudat termic): de la 50 g până la 150 g (conținând momeli rodenticide în pliculețe cu greutatea de 10-20 g).

Utilizare 5 – Șobolani – publicul larg – la interior

Pungă/sac etichetat sau imprimat din PE/Aluminiu/Poliester (sudat termic): de la 50 g până la 150 g (conținând momeli rodenticide în pliculețe cu greutatea de 10-20 g).

Utilizare 6 – Șobolani – publicul larg – la exterior, în jurul clădirilor

Pungă/sac etichetat sau imprimat din PE/Aluminiu/Poliester (sudat termic): de la 50 g până la 150 g (conținând momeli rodenticide în pliculețe cu greutatea de 10-20 g).

XII. INSTRUCIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :

Metoda de aplicare: cerere de momeală. Produsul se utilizează ca momeală rodenticidă gata de utilizare pentru uz profesional și neprofesional în interiorul și în jurul clădirilor pentru combaterea infestărilor cu șoarece de casă (*Mus musculus*) și șobolan brun (*Rattus norvegicus*). 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 bromodiolonă fiind necesară utilizarea unui alt rodenticid. 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 neprofesională (publicul larg) la interior și la exterior, în jurul clădirilor:

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

Manipulare:

Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu se vor atinge rozătoarele moarte cu mâinile neprotejate, se



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

vor folosi mănuși sau instrumente, cum ar fi clești, atunci când se îndepărtează.
Se vor purta mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (cauciuc) pe parcursul manipulării produsului.
Nu se mănâncă, bea sau fumează atunci când se manevrează produsul. După manipularea produsului se vor spăla mâinile și pielea direct expusă.
Se va scoate toată îmbrăcămintea contaminată și echipamentul de siguranță înainte de a accesa zonele de luat masa sau toaletele.

XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE

A se păstra într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. A nu se păstra la temperaturi mai mari de 35°C.
Se va păstra recipientul închis și ferit de lumina directă a soarelui. A se păstra departe de alimente, băuturi și furaje pentru animale. Se va păstra/depozita numai în recipientul original.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : **24 luni**

ALTE INFORMATII:

Intoxicare primară sau secundară cu anticoagulant.

Poate provoca leziuni ale organelor prin expunere prelungită sau repetată.

Periculos pentru animalele sălbatice

Acest produs conține o substanță anticoagulantă. În caz de ingestie, simptomele, care se pot manifesta cu întârziere, pot să includă sângerări nazale și gingivale. În cazurile severe, pot să apară echimoze la suprafața pielii și sânge în excremente sau urină.

Antidot: Vitamina K1 administrată numai de personal medical/veterinar.

În caz de:

- Expunere dermală, se va spăla pielea cu apă și apoi cu apă și săpun.
- Expunere oculară, se vor spăla ochii cu lichid de uz ocular sau cu apă, se țin pleoapele deschise cel puțin 10 min.
- Expunere orală, se va clăti gura cu atenție, cu apă. Nu se administrează niciodată ceva pe cale orală unei persoane inconștiente. Nu se vor provoca vărsături.

În cazul ingestiei de către un animal de companie se va contacta un medic veterinar.

Prezenta autorizație 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 autorizației a fișei 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

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

