

**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 96 20; Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
NR. RO/2019/0158/MRA / ES/APP(NA)-2013-14-00111**

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 18.11.2019, 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 : ES/APP(NA)-2013-14-00111 cu autorizația națională nr. ES/AA-2013-14-00111

II. Data emiterii autorizației : 26.11.2019**III. Data expirării autorizației :** 01.01.2023**IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID:** TOXIRAT PLUS**V.****NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România:** Laboratorios Agrochem S.L.
ADRESA: C/Tres Rieres nr. 1008292- Esparrequera (Barcelona) Spania**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc:** Laboratorios Agrochem S.L.
ADRESA: C/Tres Rieres nr. 1008292- Esparrequera (Barcelona) Spania**NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID :** Laboratorios Agrochem S.L.
ADRESA : C/Tres Rieres nr. 1008292- Esparrequera (Barcelona) Spania
SC AGROSEM ZAHIU-ECOFITOPLANT S.R.L.
ADRESA: Buzău, Comuna Glodeanu Sărat, Sat Pitulicea, Nr. 200**NUMELE FABRICANTULUI fiecărei SUBSTANTE ACTIVE :** Laboratorios Agrochem S.L.
ADRESA : C/Tres Rieres nr. 1008292- Esparrequera (Barcelona) Spania**VI.****TIPUL DE PRODUS:** 14 (Rodenticid)**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI:** profesioniști, profesioniști instruiți.**VIII.****TIPUL PREPARATULUI :** Momeala rodenticida sub forma de pellets



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

IX. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1) Substanta activă

a) substante chimice


Denumire comuna	Bromadiolone
Denumirea IUPAC	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one
Numar CAS	28772-56-7
Numar CE	249-205-9
Continut de substantă activă	0,005%

2) Substanta nonactivă

Denumirea IUPAC	2,6-di-tert-butyl-p-cresol
Numar CAS	128-37-0
Numar CE	204-881-4
Continut de substantă activă	0-0,25%

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. H372 Provoacă leziuni ale organelor (sange) în caz de expunere prelungită sau repetată
Fraze de prudență P	P102 - A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P103 - Citiți eticheta înainte de utilizare. P201 Procurati instrucțiuni speciale înainte de utilizare. P202A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P260 Nu inspirați praful. P264 Spălați-vă mainile bine după utilizare. P270 A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P280 -Purtați mănuși de protecție P314 Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine. P405 A se depozita sub cheie P501 Aruncați continutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deșeurilor

XI. AMBALAREA

Personalul profesional instruit în interior: marime ambalaj minim 3 kg.

Pelete varsate: Pachete de pelete în vrac până la 30 kg. Pachetul este limitat la pungi ambalate separat, cu un maxim de 10 kg pe sac ambalat.

Pelete în plicuri: plicuri individuale de 10, 20, 25, 50, 90, 100, 150 și 200 de grame în ambalaj închis de până la 30 kg.

Materialul de ambalare:

Pentru pelete varsate:

- Saci /saculeți sau pungi de producție în serie, sudate termic din PE sau PP sau PET sau LDPE sau PET / PET MET / PE sau PET / ALU / PE sau PET / PE sau PA / PE.



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 060463 Bucuresti, ROMANIA

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

- Găleată dreptunghiulară sau conică etanșată din HDPE sau PE sau PP.
- Flacon conic sigilate din HDPE sau PE sau PP sau PT sau PVC
- pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, sudate termic de Tektura (tip de cutie) + PET sau LDPE

Pentru peleți în plicuri:

- Saci sau saculeți prefabricate sau pungi de producție în serie, sudate termic din PE sau PP sau PET sau LDPE sau PET / PET MET / PE sau PET / ALU / PE sau PET / PE sau PA / PE.
- saci prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele cusute sau lipite.
- Cutie de carton cu auto-asamblare cu clape etanșate sau lipite.
- Găleată dreptunghiulară sau conică etanșată din HDPE.

Personalul profesional instruit în exterior în jurul cladirilor: marime ambalaj minim 3 kg. Pachetul este limitat la pungi ambalate separat, cu un maxim de 10 kg pe sac ambalat.

Pelete varsate: pachete de pelete de până la 30 kg

Pelete în plicuri: plicuri individuale de 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 g și 1 kg în ambalaj închis de până la 30 kg.

Materialul de ambalare:

Pentru peletele varsate:

- Saci sau saculeți prefabricate sau pungi de producție în serie, sudate termic din PE sau PP sau PET sau LDPE sau PET / PET MET / PE sau PET / ALU / PE sau PET / PE sau PA / PE.
- Găleată dreptunghiulară sau conică etanșată din HDPE sau PE sau PP.
- Flacon conic sigilate din HDPE sau PE sau PP sau PT sau PVC
- pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, sudate termic de Tektura (tip de cutie) + PET sau LDPE.

Pentru peleți în plicuri:

- Saci sau sacuri prefabricate (saculeți) sau pungi de producție în serie, sudate termic din PE sau PP sau PET sau LDPE sau PET / PET MET / PE sau PET / ALU / PE sau PET / PE sau PA / PE.
- saci prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele cusute sau lipite.
- cutie de carton cu auto-asamblare cu clape etanșate sau lipite.
- Găleată dreptunghiulară sau conică etanșată din HDPE.

Personalul profesional instruit în spații deschise și depozite de gunoii: marime ambalaj minim 3 kg.

Pelete varsate: pachete de pelete în vrac până la 30 kg Pachetul este limitat la pungi ambalate separat, cu un maxim de 10 kg pe sac ambalat.

Pelete în plicuri: plicuri individuale de 10, 20, 25, 50, 90, 100, 150 și 200 de grame în ambalaj închis de până la 30 kg.

Materialul de ambalare:

Pentru peletele varsate:

- Saci sau saculeți prefabricate sau pungi de producție în serie, sudate termic din PE sau PP sau PET sau LDPE sau PET / PET MET / PE sau PET / ALU / PE sau PET / PE sau PA / PE.
- Găleată dreptunghiulară sau conică etanșată din HDPE sau PE sau PP.
- Flacon conic sigilate din HDPE sau PE sau PP sau PT sau PVC
- Saci prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele sudate termic din Tektura (tip de cutie) + PET sau LDPE.

Pentru peleți în plicuri:

- Saci sau saculeți prefabricate sau pungi de producție în serie, sudate termic din PE sau PP sau PET sau LDPE sau PET / PET MET / PE sau PET / ALU / PE sau PET / PE sau PA / PE.
- saci prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele cusute sau lipite.
- Cutie de carton cu auto-asamblare cu clape etanșate sau lipite.
- Găleată dreptunghiulară sau conică etanșată din HDPE



XII.

INSTRUCTIUNI LE SI DOZELE DE APLICARE

Poate fi utilizat in interior si exterior in jurul cladirilor, zone exterioare deschise si depozite de deseuri.

Utilizatori profesioniști instruiti: - in interior

Soareci: 60 – 100 g momeala / in statie de intoxicare

Sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu): 100-200 g momeala / in statie de intoxicare

Instructiuni de utilizare:

- Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de tratament.
- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Utilizatori profesioniști instruiti: - in exterior in jurul cladirilor

Soareci si sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu si *Rattus rattus*-sobolanul negru de acoperis):

Infestare mare : 60 – 100 g momeala / in statie de intoxicare

Infestare mica : 40-60 g momeala / in statie de intoxicare

Instructiuni de utilizare:

- Protejati momeala impotriva conditiilor atmosferice.
- Momelile trebuie sa fie amplasate astfel incat sa reduca la minim expunerea spatiilor nevizate si a copiilor.
- Respectati instructiunile suplimentare prevazute de codul de bune practici relevant.

Utilizatori profesioniști instruiti: - zone exterioare deschise si depozite de deseuri

Sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu si *Rattus rattus*-sobolanul negru):

Instructiuni de utilizare:

Infestare mare : 60 – 100 g momeala / in statie de intoxicare

Infestare mica : 40-60 g momeala / in statie de intoxicare

- Protejati momeala impotriva conditiilor atmosferice. Amplasati capcanele in zone fara risc de inundare.

- Inlocuiti momelile deteriorate de apa sau contaminate cu pamant din interiorul capcanelor.

- Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de tratament.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Instructiuni generale de utilizare.

-Pentru utilizare la exterior, momelile trebuie acoperite si amplasate astfel incat sa reduca la minim expunerea speciilor nevizate .

Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Pentru aplicarea directa in vizuini:

Momelile trebuie sa fie amplasate astfel incat sa reduca la minim expunerea speciilor nevizate si a copiilor.

Acoperiti sau blocati intrările in vizuinele cu momeala, pentru a reduce riscul de respingere si imprastiere a acestora.

-Respectati instructiunile suplimentare prevazute de codul de bune practici relevant.

Instructiuni generale de utilizare :

- Inainte de utilizare, cititi si respectati informatiile despre produs si orice alte informatii care il insotesc sau sunt furnizate de vanzator.

- Efectuati o observatie a zonei infestate, anterior amplasarii otravii, in vederea identificării speciilor de rozatoare, a locurilor de activitate a acestora si a determinării posibilei cauze si a amplorii infestării.

- Eliminati hrana usor de obtinut de rozatoare (de exemplu, cereale varsate sau deseuri alimentare). In plus, nu curățați zona infestata imediat inainte de aplicare, deoarece conduce la perturbarea populatiei de rozatoare si face mai dificila acceptarea momelii de catre aceasta.



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 060463 Bucuresti, ROMANIA

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

- Produsul trebuie utilizat numai ca parte a unui sistem integrat de management al infestarilor cu daunatori (IPM), care sa includa, printre altele, masuri de igiena si, acolo unde este posibil, metode fizice de combatere.
- Produsul trebuie amplasat in imediata apropiere a locurilor in care s-a observat prezenta rozatoarelor (de exemplu: cai de acces, locuri de cuibart si de hranire, gauri, vizuini, etc.).
- In masura posibilitatilor, fixati capcanele de sol sau alte structuri.
- Capcanele trebuie etichetate clar pentru a indica ca contin rodenticide si ca se interzice mutarea sau deschiderea lor.
- Atunci cand produsul este utilizat in zone publice, zonele tratate trebuie sa fie marcate in timpul perioadei de tratament, iar un aviz care explica riscul otravirii primare sau secundare de catre anticoagulant, precum si indicarea primelor masuri care trebuie luate in caz de otravire trebuie sa fie puse la dispozitie alaturi de momeli.
- Momeala trebuie asigurata in asa fel incat sa nu poata fi scoasa din capcana.
- Amplasati capcanele la adpost de copii, pasari, animale de companie, animale domestice si a alte animale nevizate.
- Amplasati capcanele departe de alimente, bauturi si hrana pentru animale, precum si de ustensilele sau suprafetele care intra in contact cu acestea.
- Folositi manusi de protectie rezistente la substante chimice in faza de manipulare.
- Nu beti, mancati sau fumati in timpul utilizarii. Dupa utilizarea produsului, spalati-va mainile si pielea expusa.
- Frecventa vizitelor in zona tratata ramane la discretia operatorului, in functie de rezultatele studiului efectuat la inceputul perioadei de tratament. Aceasta frecventa trebuie sa fie conforma cu recomandarile cuprinse in codul de bune practici (sau echivalent).
- Daca consumul de momeala este scazut in raport cu infestarea estimata, luati in considerare reamplasarea statiilor de momeala in alte locuri si posibilitatea de a schimba formularea momelei.
- Daca dupa o perioada de aplicare de 35 de zile, momelele continua sa fie consumate si nu se observa o reducere a activitatii rozatoarelor, trebuie determinata cauza probabila. Daca s-au exclus alte cauze, este posibil ca rozatoarele sa aiba un grad de rezistenta la substanta. Prin urmare, luati in considerare utilizarea unui rodenticid non-coagulant, daca este disponibil, sau a unui rodenticid anticoagulant mai puternic. De asemenea, luati in considerare utilizarea de capcane mecanice, ca masura de combatere alternativa.
- Indepartati resturile de momeala si statiile de intoxicare la sfarsitul perioadei de tratament.
- Momeala in pliculete: Nu deschideti pliculetele care contin momeala.

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

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

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

ALTE INFORMATII:

Datorită modului lor de acțiune întârziat, rodenticidele anticoagulante au nevoie de 4 până la 10 zile pentru a fi eficiente după consumul de momeală.

- Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu atingeți rozătoarele goale cu mâinile goale, folosiți mănuși sau folosiți unelte, cum ar fi cleștele atunci când le eliminați.

- Acest produs conține un agent de amarare și 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



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

de suprafata (rauri, lazuri, canale de apa, diguri, santuri de irigare) sau sisteme de scurgere a apei, se va evita contactul omului cu apa.

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 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

Acest certificat reprezintă reînnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2016/0158/MRA/ ES/AA-2013-14-00111

PRESEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilinca

COPIE

COPIE