



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/2022/0327/MRS/ IT/2018/00453/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 HOTĂRÂRII 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 **11.04.2022**, 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/2018/00453/AUT**

II. Data emiterii autorizatiei: 04.05.2022, resciriere in data de **06.06.2022**

III. Data expirării autorizatiei: 31.12.2022

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: MATARAT 25 PASTA

Alta denumire comerciala: ZAGOR 25 PASTA; FACORAT 25 PASTA; RAT KAT 25 BROPASTA; LAMPORAT 25 PASTA; MATARAT 25 PASTA; LESTO 25 PASTA; VARAT 25 PASTE.

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 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



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	0,0025%

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 prin expunere prelungită sau repetată.
Fraze de prudenta (P)	P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P301+P310 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați imediat un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau un medic. P308+P313 ÎN CAZ de expunere sau de îngrijorare: Solicitați sfat/asistență medicală. P501 Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările naționale.

XI. AMBALAREA

Utilizare 1 – șoareci de casă - uz profesional - interior

Formularea momelii: plicuri de hârtie filtrată de 20 g.

Tipul ambalajului: flacoane, pungi, saci, găleți, cutii, cutii de carton, canistre. Ambalajele pot fi etichetate, tipărite sau serigrafiate.

Dimensiunea / volumul ambalajului: de la 1,5 kg la 25 kg. Ambalarea este limitată la ambalajul individual care conține maximum 10 kg de produs per sac. Pachetele conțin momeli în vrac sau



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



ambalaje secundare mai mici de până la 1,5 kg, care nu pot fi vândute separat.

Materialul ambalajului: plastic sau compozit din plastic (HDPE, PP, PET), hârtie.

Compatibilitatea produsului cu materialele de ambalare propuse (Da / Nu): Da.

Utilizare 2 – Șobolani- uz profesional - interior

Formularea momelii: plicuri de hârtie filtrată de 20 g.

Tipul ambalajului: flacoane, pungi, saci, găleți, cutii, cutii de carton, canistre. Ambalajele pot fi etichetate, tipărite sau serigrafiate.

Dimensiunea / volumul ambalajului: de la 1,5 kg la 25 kg. Ambalarea este limitată la ambalajul individual care conține maximum 10 kg de produs per sac. Pachetele conțin momeli în vrac sau ambalaje secundare mai mici de până la 1,5 kg, care nu pot fi vândute separat.

Materialul ambalajului: plastic sau compozit din plastic (HDPE, PP, PET), hârtie.

Compatibilitatea produsului cu materialele de ambalare propuse (Da / Nu): Da.

Utilizare 3 – Șoareci de casă și șobolani – uz profesional - exterior, în jurul clădirilor

Formularea momelii: plicuri de hârtie filtrată de 20 g.

Tipul ambalajului: flacoane, pungi, saci, găleți, cutii, cutii de carton, canistre. Ambalajele pot fi etichetate, tipărite sau serigrafiate.

Dimensiunea / volumul ambalajului: de la 1,5 kg la 25 kg. Ambalarea este limitată la ambalajul individual care conține maximum 10 kg de produs per sac. Pachetele conțin momeli în vrac sau ambalaje secundare mai mici de până la 1,5 kg, care nu pot fi vândute separat.

Materialul ambalajului: plastic sau compozit din plastic (HDPE, PP, PET), hârtie.

Compatibilitatea produsului cu materialele de ambalare propuse (Da / Nu): Da.

Utilizare 4 – Șoareci de casă și șobolani – uz profesioniști instruiți - interior

Formularea momelii: plicuri de hârtie filtrată de 20 g.

Tipul ambalajului: flacoane, pungi, saci, găleți, cutii, cutii de carton, canistre. Ambalajele pot fi etichetate, tipărite sau serigrafiate.

Dimensiunea / volumul ambalajului: de la 1,5 kg la 25 kg. Ambalarea este limitată la ambalajul individual care conține maximum 10 kg de produs per sac. Pachetele conțin momeli în vrac sau ambalaje secundare mai mici de până la 1,5 kg, care nu pot fi vândute separat.

Materialul ambalajului: plastic sau compozit din plastic (HDPE, PP, PET), hârtie.

Compatibilitatea produsului cu materialele de ambalare propuse (Da / Nu): Da

Utilizare 5 – Șoareci de casă și șobolani - uz profesioniști instruiți - exterior, în jurul clădirilor

Formularea momelii: plicuri de hârtie filtrată de 20 g.

Tipul ambalajului: flacoane, pungi, saci, găleți, cutii, cutii de carton, canistre. Ambalajele pot fi etichetate, tipărite sau serigrafiate.

Dimensiunea / volumul ambalajului: de la 1,5 kg la 25 kg. Ambalarea este limitată la ambalajul individual care conține maximum 10 kg de produs per sac. Pachetele conțin momeli în vrac sau ambalaje secundare mai mici de până la 1,5 kg, care nu pot fi vândute separat.

Materialul ambalajului: plastic sau compozit din plastic (HDPE, PP, PET), hârtie.

Compatibilitatea produsului cu materialele de ambalare propuse (Da / Nu): Da

XII. INSTRUCIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :

Metoda de aplicare: cerere de momeală. Produsul se utilizează ca momeală rodenticidă sub formă



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 pastă 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. Nu se utilizează ca momeli permanente. 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 brodifacum 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: 20-40g/capcană la distanța de minim 5m. Capcanele se inspectează cel puțin o dată la 2-3 zile 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;
 - pentru șobolani: 100-200g/capcană la distanța de minim 5m. Capcanele se inspectează cel puțin 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:

Rozatoarele pot fi purtatoare de boli. Nu se vor atinge rozătoarele moarte cu mâinile goale, se vor folosi mănuși și se vor folosi unelte precum clești atunci când se arunca.

Se va asigura existența unui sistem de împănământare adecvat pentru echipament și personal. Se va evita contactul cu ochii și pielea. Nu se vor inhala prafurile, vaporii sau aburii. Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul utilizării. Se va evita scurgerea produsului în mediul înconjurător.

Se vor proteja mâinile cu mănuși de lucru de categoria III.

Se vor purta salopete profesionale cu mâneci lungi de categoria III și încălțăminte de protecție. Se va spăla corpul cu săpun și apă după îndepărtarea îmbrăcăminte de protecție.

Se vor purta ochelari de protecție etanși.

Dacă pragul valoric este depășit pentru substanță sau pentru una din substanțele prezente în produs, se va utiliza o mască cu un filtru de tip B a cărei clasă (1, 2 sau 3) trebuie să fie aleasă în funcție de limita concentrației de utilizare. În prezența gazelor sau vaporilor de diferite tipuri și/sau gaze sau vapori ce conțin particule (de aerosoli, fum, ceață, etc.) sunt necesare filtre combinate.

Dispozitivele de protecție respiratorie trebuie să fie utilizate dacă măsurile tehnice sunt aprobate. Protecția oferită de măști este în orice caz limitată.

În caz de urgență se va folosi un aparat de respirație cu aer comprimat cu circuit deschis.

Eliminarea trebuie făcută printr-o firmă autorizată de gestionare a deșeurilor, în conformitate cu reglementările naționale și locale.

Nu se vor reutiliza ambalajele golite.



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

Ambalajele care conțin urme de produs trebuie eliminate ca deșeuri periculoase.

XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE

A se pastra intr-un loc uscat, racoros si bine ventilat. Păstrați recipientul închis și ferit de lumina directă a soarelui. Se va depozita în locuri în care este interzis accesul copiilor, păsărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă.

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

ALTE INFORMATII:

Periculos pentru fauna sălbatică

Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Dacă sunt ingerate, simptomele, care pot fi întârziate, pot include sângerare nazală și sângerare a gingiilor. În cazurile severe, pot exista vânătăi și sânge în fecale sau urină.

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

În caz de:

- Expunere dermică, se va spala pielea cu apă și apoi cu apă și săpun.
- Expunerea ochilor, se vor clati ochii cu lichid de clătire pentru ochi sau apă, se țin pleoapele deschise cel puțin 10 minute.
- Expunere orală, se va clăti gura cu atenție cu apă. Nu se administrează niciodată nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Nu se vor provoca vărsături. În caz de ingerare de către un animal de companie, se va contacta un medic veterinar.

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. Prezental document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cîlinca

