

**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/2022/0332/MRS/HU-2013-PA-14-00045-0000**

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 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 **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 : **UNGARIA**
- Nr. Autorizatiei din statul membru emitent: **HU-2013-PA-14-00045-0000**

II. Data emiterii autorizatiei : 09.05.2022**III. Data expirării autorizatiei : 31.12.2022****IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: RATIKETT RODENTICID
PASTĂ**Alte denumiri : **RATIKETT RÁGCSÁLÓIRTÓ PÉP; RATIKETT PASTE BAIT****V.****NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România: Metatox Kft.**

ADRESA : H-5520 Szeghalom, Kossuth u.8., Ungaria

**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: METATOX PESZTICID
GYÁRTÓ**

ADRESA : H-5520 Szeghalom, Kossuth u.8., Ungaria

**NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: Metatox Peszticid Gyártó-, és
Forgalmazó Kft.**

ADRESA : H-5520 Szeghalom, Kossuth u.8., Ungaria

LOC DE PRODUCTIE : H-5520 Szeghalom, Kossuth u.8., Ungaria

NUMELE FABRICANTULUI DE SUBSTANTA ACTIVA: (Bromadiolone)**PELGAR INTERNATIONAL LTD.**

ADRESA: Unit 13, Newman Lane GU34 2QR Alton, Hants United Kingdom

LOC DE PRODUCTIE : Unit 13, Newman Lane GU34 2QR Alton, Hants United Kingdom

**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:** Tip 14 (Rodenticid)**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI:** profesional/ profesionali instruiti**VIII.****TIPUL PREPARATULUI :** este o momeală gata de utilizare sub forma de pasta**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanta activă***a) substante chimice*

Denumire comuna	<i>Bromadiolone</i>
Denumirea IUPAC	<i>3-[3-[4-(4-Bromophenyl)phenyl]-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-2-hydroxychromen-4-one</i>
Numar CAS	28772-56-7
Numar CE	249-205-9
Continut de substantă activă	0,005%

2) Substanta inactivă/nonactivă-neprecizata**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI****A. Produs biocid cu substanțe active - *substanțe chimice***

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS08 Atenție
Fraze de risc H	H360D Poate dauna fatului. H373- Poate provoca leziuni ale organelor (sânge) în caz de expunere prelungită sau repetată
Fraze de prudență P	P101 Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor P270 A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului P301+P310 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un Centru de Informare Toxicologică sau un medic P401 A se depozita departe de alimente și băuturi P501 Aruncați conținutul și recipientul în conformitate cu reglementările naționale

XI. AMBALAREA**- Utilizarea nr. 1 – Șoareci de casă – profesioniști – la interior**

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în găleată de plastic de 3 kg sau 5 kg;

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în pungă din plastic/hârtie de filtru, de 20, 30, 40, 50, 100 și 150 g, în găleată de plastic de 3 sau 5 kg;

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în cutii de carton, căptușite cu plastic de 3 kg și 5 kg

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în pungă din plastic/hârtie de filtru, de 20, 30, 40, 50, 100 și

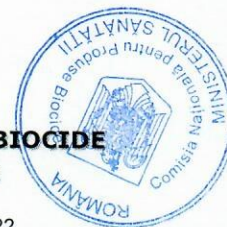


MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE

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



150 g, în cutii de carton, căptușite cu plastic de 3 sau 5 kg;

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în saci de plastic de 20 kg, 25 kg și 50 kg.

- Utilizarea nr. 2 – Șobolani – profesioniști – la interior

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în găleată de plastic de 3 kg sau 5 kg;

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în pungă din plastic/hârtie de filtru, de 20, 30, 40, 50, 100 și 150 g, în găleată de plastic de 3 sau 5 kg;

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în cutii de carton, căptușite cu plastic de 3 kg și 5 kg

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în pungă din plastic/hârtie de filtru, de 20, 30, 40, 50, 100 și 150 g, în cutii de carton, căptușite cu plastic de 3 sau 5 kg;

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în saci de plastic de 20 kg, 25 kg și 50 kg.

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

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în găleată de plastic de 3 kg sau 5 kg;

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în pungă din plastic/hârtie de filtru, de 20, 30, 40, 50, 100 și 150 g, în găleată de plastic de 3 sau 5 kg;

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în cutii de carton, căptușite cu plastic de 3 kg și 5 kg

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în pungă din plastic/hârtie de filtru, de 20, 30, 40, 50, 100 și 150 g, în cutii de carton, căptușite cu plastic de 3 sau 5 kg;

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în saci de plastic de 20 kg, 25 kg și 50 kg.

- Utilizarea 4 - Șoareci de casă și/sau șobolani – profesioniști instruiți – la interior

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în găleată de plastic de 3 kg sau 5 kg;

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în pungă din plastic/hârtie de filtru, de 20, 30, 40, 50, 100 și 150 g, în găleată de plastic de 3 sau 5 kg;

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în cutii de carton, căptușite cu plastic de 3 kg și 5 kg

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în pungă din plastic/hârtie de filtru, de 20, 30, 40, 50, 100 și 150 g, în cutii de carton, căptușite cu plastic de 3 sau 5 kg;

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în saci de plastic de 20 kg, 25 kg și 50 kg.

- Utilizarea 5 - Șoareci și/sau șobolani – profesioniști instruiți – în jurul clădirilor

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în găleată de plastic de 3 kg sau 5 kg;

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în pungă din plastic/hârtie de filtru, de 20, 30, 40, 50, 100 și 150 g, în găleată de plastic de 3 sau 5 kg;

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în cutii de carton, căptușite cu plastic de 3 kg și 5 kg

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în pungă din plastic/hârtie de filtru, de 20, 30, 40, 50, 100 și 150 g, în cutii de carton, căptușite cu plastic de 3 sau 5 kg;

Plicuri individuale de 10 g, ambalate în saci de plastic de 20 kg, 25 kg și 50 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

**XII.****INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :****Organisme țintă:**

- **Șoarecele de casă** (Mus musculus),
- **Șobolanul cenușiu** (Rattus norvegicus).

Mod de acțiune: Ingerare

- **Șoarece de casă** (Mus musculus)- Concentrația: - 20-30 gr momeală /stație de momeală la distanța de 3-5 metri.Timpul de acțiune:4-10 zile de la aplicare
- **Sobolan cenușiu** (Rattus norvegicus)- Concentrația: - 50-100 gr momeală/ stație de momeală la distanța de 5-10 metri.Timpul de acțiune:4-10 zile de la aplicare

INSTRUCTIUNI DE FOLOSIRE:

- Înainte de utilizare, citiți și respectați informațiile despre produs și toate informațiile care îl însoțesc sau care sunt comunicate în momentul vânzării.
- Studiați și evaluați în prealabil zona infestată, pentru a identifica speciile de rozătoare, locurile de activitate ale acestora și pentru a determina cauzele posibile și amploarea infestării.
- Îndepărtați hrana la care rozătoarele pot ajunge ușor (de exemplu: boabe de cereale vărsate sau resturi de mâncare.)
- Pe lângă acestea, nu curățați zona infestată imediat înainte de tratament, deoarece astfel veți deranja populația de rozătoare și veți îngreuna acceptarea momelii.
- Produsul trebuie să fie utilizat numai în cadrul unui sistem de combatere integrată a dăunătorilor (IPM), care include, printre altele, măsuri de asigurare a igienei și dacă este posibil metode fizice de combatere.
- Produsul trebuie să fie amplasat în imediata apropiere a locurilor în care s-a observat prezența rozătoarelor (de exemplu: căi de acces, locuri de cuibărit, jgheaburi de hrănire a animalelor, găuri, viziuni etc.).
- Dacă este posibil, capcanele trebuie fixate pe sol sau de alte structuri. Capcanele trebuie să fie etichetate cu avertismente clare, privind conținutul de rodenticide și interzicerea mutării sau a deschiderii acestora.
- Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie marcate pe toate durată tratamentul, iar în apropierea momelii trebuie amplasate avertismente privind riscul de intoxicație primară sau secundară cu anticoagulant, precum și măsurile de prim-ajutor care se iau în caz de intoxicație.
- Momeala trebuie să fie fixată pentru a nu putea fi îndepărtată de capcană.
- Amplasați produsul în locuri inaccesibile pentru copii, păsări, animale de companie, animale de fermă și alte animale nevizate.
- Amplasați produsul la distanță de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de ustensilele sau suprafețe aflate în contact cu acestea.
- În primele două săptămâni, stațiile de momeală trebuie vizitate cel puțin la fiecare 2-3 zile pentru șoareci și la fiecare 5-7 zile pentru șobolani pentru a verifica dacă momeala este acceptată, stațiile de momeală sunt intacte și pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Înlocuiți momelile deteriorate, umede sau mucegăite. Apoi verificați săptămânal stațiile de momeală.
- Dacă asimilarea consumului momelii este redusă comparativ cu dimensiunea aparentă a infestării, luați în considerare mutarea capcanelor în alte locuri.



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



- Dacă momeala continuă să fie consumată după o perioadă de tratament de 35 de zile și nu se observă o diminuare a activității rozătoarelor, trebuie să se determine cauza probabilă a acestei situații. Dacă s-au exclus alte cauze, este posibil ca rozătoarele să aibă un grad înalt de rezistență, astfel poate fi necesară utilizarea unui rodenticid fără efect coagulant, dacă este disponibil, sau a unui rodenticid anticoagulant mai puternic.
- Folosirea capcanelor mecanice se consideră o metodă alternativă de control.
- Datorită efectului întârziat al agentului anticoagulant, moartea rozătoarelor este de așteptat să survină la 4-10 zile după consum.
- După tratament, îndepărtați momeala rămasă și locurile de alimentare.

XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE :

- Se depozitează într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. Se păstrează recipientul închis și departe de lumina directă a soarelui.
- Se depozitează în locuri în care nu au acces copii, păsările, animalele de companie și animalele de fermă.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani

ALTE INFORMATII :

- Acest produs conține o substanță anticoagulantă.
- Simptomele în caz de ingestie, care uneori se pot manifesta cu întârziere, includ sângerări nazale și gingivale. În cazuri severe, pot să apară echimoze la suprafața pielii și sânge în excremente sau în urină.
- Antidot: vitamina K1, administrată numai de personal medical/veterinar.
- În caz de: expunere cutanată, se spală pielea cu apă, apoi cu apă și săpun.
expunere oculară, se clătesc ochii cu soluție oculară sau cu apă și se țin pleoapele deschise timp de cel puțin 10 minute.
expunere orală, se clătește bine gura cu apă.
- Nu se administrează niciodată substanțe pe cale orală pacienților inconștienți.
- Nu se provoacă voma.
- În caz de înghițire, se consultă imediat medicul și se prezintă ambalajul sau eticheta produsului.
- Se contactează un medic veterinar dacă produsul a fost ingerat de un animal de companie.
- Periculos pentru animalele sălbatice.

Prezenta autorizație este însoțită de următoarele documente :

- proiect de etichetă a produsului biocid
- fișa 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 Ciânca

