

**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/2022/0330/MRS/ IT/2019/00549/AUT**

În conformitate cu prevederile 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**, (BC-TU062821-07) 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. Autorizatiei din statul membru emitent: **IT/2019/00549/AUT**

II. Data emiterii autorizatiei : 06.05.2022**III. Data expirării autorizatiei : 31.12.2022****IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: BRODY 2.5 PELLET**Alte denumiri : **KOLLANT BRODY 2.5 PELLET; BRODIRAT 2.5 PELLET; FALCON 2.5 PELLET****V.****NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România: KOLLANT S.r.l.**

ADRESA : Via Trieste 49/53 35121, Padova, Italia

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: ACTIVA s.r.l

ADRESA : via Feltre 32, 20132, Milano, Italy

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: ACTIVA s.r.l

ADRESA : via Feltre 32, 20132, Milano, Italy

LOC DE PRODUCTIE : Via c.Colombo 7-7/A-30030-Vigonovo(Ve), Italy

NUMELE FABRICANTULUI DE SUBSTANTA ACTIVA: Activa S.r.l.

Via Feltre 32 29121, Milano, Italia

LOC DE PRODUCTIE : Tezza S.r.l., Via Tre Ponti 22 37050, S. Maria di zevio Italia

VI.

**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

**TIPUL DE PRODUS:** Tip 14 (Rodenticid)**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI:** profesional/ public larg (non-profesional)**VIII.****TIPUL PREPARATULUI :** este o momeală gata de utilizare sub formă de peleti**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanța activă***a) substanțe chimice*

Denumire comuna	Brodifacoum
Denumirea IUPAC	[3-(4'-bromodiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin
Numar CAS	56073-10-0
Numar CE	259-980-5
Continut de substanță activă	0,0025%

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

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS08 Atenție
Fraze de risc H	H373- Poate provoca leziuni ale organelor (sânge) în caz de expunere prelungită sau repetată
Fraze de prudență P	P102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor (numai pentru utilizatori neprofesioniști) P280- Purtați mănuși de protecție (numai pentru utilizatori profesioniști) P301+P310- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un Centru de Informare Toxicologică sau un medic P308+P313- ÎN CAZ DE expunere sau posibilă expunere: consultați medicul. P501- Aruncați conținutul și recipientul în conformitate cu reglementările naționale (a se preciza).

XI. AMBALAREA

Utilizatori: Profesionali : șoareci de casa - interior

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:

Pachet de la 1,5 Kg - până la 25 kg (pliculete momeală pasta de 10-20g)

Material de ambalare: PE/aluminiu, Ploliester.

Utilizatori: Profesionali: șobolani la interior

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:

Pachet de la 1,5 Kg - până la 25 kg (pliculete momeală pasta de 10-20g)

**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



Material de ambalare: PE/aluminiu, Ploliester.
Utilizatori: Profesionali : șobolani, șoareci de casă – în jurul clădirilor
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:
Pachet de la 1,5 Kg - până la 25 kg (pliculete momeală pasta de 10-20g)
Material de ambalare: PE/aluminiu, Ploliester.
Utilizatori: Public general - șoareci de casă - interior
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:
Pachet cu 150g (pliculete momeală pasta de 10-20g)
Material de ambalare: PE/aluminiu, Ploliester.
Utilizatori: Public general - șobolani - interior
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:
Pachet de 150g (pliculete momeală pasta de 10-20g)
Material de ambalare: PE/aluminiu, Ploliester.
Utilizatori: Public general : șobolani, șoareci de casă – în jurul clădirilor
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:
Pachet de 150g (pliculete momeală pasta de 10-20g)
Material de ambalare: PE/aluminiu, Ploliester.

XII.**INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE****• INSTRUCIUNI DE PENTRU UZ PROFESIONAL:**

Efectuati o verificare a zonei infestate si o evaluare la rata locului pentru a identifica speciile de rozatoare, locurile lor si pentru a determina cauza probabila si amploarea infestarii.

Indepartati alimentele care pot fi usor accesibile pentru rozatoare (de exemplu, boabe varsate sau deseuri alimentare). In afara de acestea, nu curatati: zona infestata imediat inainte de tratament, deoarece acest lucru va tulbura populatia rozatoarelor si va face ca acceptarea momelii sa fie mai dificil de realizat.

Produsul ar trebui utilizat numai ca parte a unui sistem integral de gestionare a daunatorilor (IPM), Includand, printre altele, masuri de igiena si, acolo unde este posibil, metode fizice de control.

Se iau in considerare masurile de prevenire a controlului (de exemplu, astuparea gaurilor, eliminarea alimentelor potentiate si bauturilor pe cat posibil) pentru a imbunatati aportul de produse si pentru a reduce probabilitatea de reinfestare.

Statiile de momeala ar trebui plasate in imediata vecinatate a locurilor in care activitatea rozatoarelor a fost observata anterior (de exemplu, cai de acces, cuiburi, sau adaposturi pentru pasari, ambalaje alimentare, gauri, galerii etc.).

Daca este posibil, statiile de momelii trebuie fixate pe parant sau pe structuri.

Statiile cu momeala trebuie sa fie etichetate in mod clar pentru a arata ca acestea contin rodenticide si ca nu trebuie mutate sau deschise. 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 cu anticoagulant, precum si indicarea primelor masuri care trebuie luate in caz de otravire trebuie sa fie puse la vedere alaturi de momeli.

Momeala ar trebui sa fie in asa fel asezata incat sa nu poata fi trasa departe de statia cu momeli.



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



Nu lasati produsul la indemana copiilor, a pasarilor, a animalelor de companie, a animalelor de ferma si a altor animale non-tinta.

Asezati produsul departe de alimente, bauturi si hrana pentru animale, precum si de la ustensile sau suprafete care au contact cu acestea.

Atunci cand utilizati produsul, nu mancati, nu beti, si nu fumati. Spalati-va mainile si pielea expusa direct dupa utilizarea produsului.

Daca asimilarea momelei este scazuta in raport cu dimensiunea aparenta a infestarii, luati in considerare inlocuirea statiilor de momeala in locurile respective si posibilitatea de a trece la o alta formula de momeala. In cazul in care, dupa o perioada de tratament de 35 de zile, momelile continua sa fie consumate si nu se observa o scaderea a activitatii rozatoarelor, trebuie determinata cauza. In cazul in care au fost excluse alte elemente, este posibil sa existe rozatoare rezistente, deci luati in considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant, daca este disponibil, sau un rodenticid anticoagulant mai puternic. De asemenea, luati in considerare utilizarea capcanelor ca masura de control alternativa,

Scoateti momeala ramasa sau statiile de momeli la sfarsitul perioadei de tratament.

Puneti momeala in statia de momeala folosind 0 metoda de dozare.

• **INSTRUCTIUNI PENTRU PUBLICUL LARG (NON-PROFESIONAL):**

Inainte de utilizarea produselor rodenticide, ar trebui luate in considerare metode de control non-chimice de exemplu, capcane).

Indepartati alimentele care pot fi usor accesibile pentru rozatoare (de exemplu, boabe varsate sau deseuri alimentare). In afara de acestea, nu curatati zona infestata imediat inainte de tratament, deoarece acest lucru va tulbura populatia rozatoarelor si va face ca acceptarea momelei sa fie mai dificil de realizat.

Statiile de momeli ar trebui plasate in imediata vecinatate a zonelor in care s-a observat activitatea rozatoarelor (de exemplu, carle de acces, cuiburi si adaposturi pentru pasari, ambalaje alimentare, gauri, galerii etc.).

Daca este posibil, statiile de momeli trebuie fixate pe parnang sau alte structuri.

Nu puneti statii de momeala la indemana copiilor, a pasarilor, a animalelor de companie, a animalelor de ferma si a altor animale non-tinta.

Nu deschideti pliculetele predozate din interiorul pachetelor care contin momeala.

Plasati statiile de momeala departe de alimente, bauturi si hrana pentru animale, precum si de la ustensile sau suprafete care au contact cu acestea.

Nu amplasati statii de momeli in apropierea sistemelor de drenare a apei unde acestea pot intra in contact cu apa.

Atunci cand utilizati produsul, nu mancati, nu beti si nu fumati. Spalati-va mainile si pielea expusa direct dupa utilizarea produsului.

Scoateti momeala ramasa sau statiile de momeli la sfarsitul perioadei de tratament.

DOZE DE APLICARE:

UTILIZARE 1. IN INTERIOR - PROFESIONAL- SOARECE DE CASA

Doza: 20-40 g momeala

In statiile de intoxicare speciale - daca este nevoie de mai mult de o statie de momeala, distanta dintre acestea ar trebui sa fie de 5 metri.



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



Instructiuni specifice pentru utilizare:

- statiile de momeala trebuie vizitate cel putin la fiecare 2-3 zile la inceputul tratamentului si apoi cel putin saptamanal, pentru a verifica daca momeala este acceptata, daca statiile de momeli sunt intacte si pentru a elimina cadavrele rozatoarelor. Reaplicati momeala cand este necesar.

UTILIZARE 2. IN INTERIOR - PROFESIONAL- SOBOLAN BRUN

Doza: 100-200 momeala

In statiile de intoxicare speciale - daca este nevoie de mai mult de o statie de momeala, distanta dintre acestea ar trebui sa fie de 5 metri.

Instructiuni specifice pentru utilizare:

- statiile de momeala trebuie vizitate cel putin la fiecare 5-7 zile la inceputul tratamentului si apoi cel putin saptamanal, pentru a verifica daca momeala este acceptata, daca statiile de momeli sunt intacte si pentru a elimina cadavrele rozatoarelor. Reaplicati momeala cand este necesar.

UTILIZARE 3. EXTERIOR, IN JURUL CLADIRILOR - PROFESIONAL- SOARECI SI SOBOLANI

Doze:

- Soareci de casa - 20-40 g momeala

In statiile de intoxicare speciale - daca este nevoie de mai mult de o statie de momeala, distanta dintre acestea ar trebui sa fie de 5 metri.

- Sobolan brun: -100-200 g momeala

In statiile de intoxicare speciale - daca este nevoie de mai mult de o statie de momeala, distanta dintre acestea ar trebui sa fie de 5 metri.

Instructiuni specifice pentru utilizare:

- Protejati momeala de conditiile atmosferice (de exemplu, ploaie, zapada etc.).

- Amplasati statiile de momeala In zone care nu pot fi inundate.

- Statiile de momeala trebuie vizitate (pentru soareci) (*Mus musculus*) cel putin la fiecare 2-3 zile, iar pentru sobolani (*Rattus norvegicus*) cel putin la 5-7 zile, la inceputul tratamentului si apoi cel putin saptamanal, pentru a verifica daca momeala este acceptata,

- daca statiile de momeli sunt intacte si pentru a elimina cadavrele rozatoarelor. Reaplicati momeala cand este necesar. Inlocuiti produsul in statiile de momeli in care acesta a fost avariat de apa sau contaminat cu murdarie.

UTILIZARE 4. IN INTERIOR - PUBLICUL LARG- SOARECE DE CASA

- Doza: 20-40 g momeala

In statiile de intoxicare speciale - daca este nevoie de mai mult de o statie de momeala, distanta dintre acestea ar trebui sa fie de 5 metri.

Instructiuni specifice pentru utilizare:

- statiile de momeala trebuie vizitate cel putin la fiecare 2-3 zile la inceputul tratamentului si apoi cel putin saptamanal, pentru a verifica daca momeala este acceptata, daca statiile de momeli sunt intacte si pentru a elimina cadavrele rozatoarelor. Reaplicati momeala cand este necesar.



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

UTILIZARE 5. IN INTERIOR - PUBLICUL LARG - SOBOLAN BRUN

- Doza: 100-200 g momeala

In statiile de intoxicare speciale - daca este nevoie de mai mult de o statie de momeala, distanta dintre acestea ar trebui sa fie de 5 metri.

Instructiuni specifice pentru utilizare: - Statiile de momeala trebuie vizitate cel putin la fiecare 5-7 zile la inceputul tratamentului si apoi cel putin saptamanal, pentru a verifica daca momeala este acceptata, daca statiile de momeli sunt intacte si pentru a elimina cadavrele rozatoarelor. Reaplicati momeala cand este necesar.

UTILIZARE 6. IN JURUL CLADIRILOR- PUBLICUL LARG - SOBOLAN BRUN

- Doza: 100-200 g momeala

In statiile de intoxicare speciale - daca este nevoie de mai mult de o statie de momeala, distanta dintre acestea ar trebui sa fie de 5 metri.

Instructiuni specifice pentru utilizare:

- Plasati statiile de momeala in zone care nu pot fi inundate. - Inlocuiti produsul in statiile de momeli in care acesta a fost avariat de apa sau contaminat cu murdarie.
- Statiile de momeala trebuie vizitate la cel putin 5-7 zile dupa inceperea tratamentului.

XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE :

A se pastra intr-un loc uscat, racoros si bine ventilat. Pastrati recipientul inchis si departe de lumina directa a soarelui. Depozitati in locuri nepermise copiilor, pasarilor, animalelor de companie si animalelor de ferma.

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

ALTE INFORMATII :

Din cauza modului lor de actiune intarziata, rodenticidele anticoagulante au nevoie de 4 pana la 10 zile pentru a fi eficiente dupa consumarea momelii. _ Rozatcarele pot fi purtatori de boli. Nu atingeti rozatoarele cu mainile goale, folosii manusi sau unelte (clesti) atunci cand le etimnati. - Acest produs contine un agent amar si un colorant

Prezenta autorizatie este insotita de urmatoarele documente :

- proiect de eticheta a produsului biocid
- fisa cu date de securitate a produsului biocid
- rezumatul caracteristicilor produsului biocid

- I. Este obligatorie transmiterea de catre detinatorul autorizatiei a fisei cu date de securitate catre Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi insotit de anexa în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Călinca

