



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/2019/0121/MRA / IT/2014/00179/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 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 17.10.2019, 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: IT/2014/00179/AUT cu autorizația națională nr. IT/2014/00179/AUT

II. Data emiterii autorizației: 19.11.2019

III. Data expirării autorizației: 31.12.2022

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: VARAT PASTE

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România: INDUSTRIAL CHIMICA SRL

ADRESA: Via Sorgaglia 40-35020Arre (Pd) - Italia

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: INDUSTRIAL CHIMICA SRL

ADRESA: Via Sorgaglia 40-35020Arre (Pd) - Italia

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : INDUSTRIAL CHIMICA SRL

ADRESA: Via Sorgaglia 40-35020Arre (Pd) - Italia

ADRESA LOCULUI DE PRODUCTIE: Via Sorgaglia 40-35020Arre (Pd) - Italia

NUMELE FABRICANTULUI fiecărei SUBSTANTE ACTIVE: Dr. Tezza srl

ADRESA: Via Tre Ponti, 37050 S. Maria di Zevio, Italy

VI.

TIPUL DE PRODUS: 14 (Rodenticid)

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI: profesioniști și profesioniști instruiți.

VIII.

TIPUL PREPARATULUI : momeala gata utilizabilă, sub formă de pastă

IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1) Substanța activă

a) substanțe chimice

Denumire comuna	Brodifacum
Denumirea IUPAC	[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-



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

	hydroxycoumarin
Numar CAS	56073-10-0
Numar CE	259-980-5
Continut de substantă activă	0,005%

b) *microorganismele nu exista*

2) Substanta nonactivă-nespecificat

Denumirea IUPAC	Denatonium benzoate
Numar CAS	3734-33-6
Numar CE	223-095-2
Continut de substantă activă	0,001 %

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI

A. Produs biocid cu substanțe active - *substanțe chimice*

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS08 Pericol
Fraze de risc H	H360D – Poate dăuna fătului. H373 – Poate provoca leziuni ale organelor (sange) în caz de expunere prelungită sau repetată
Fraze de prudență P	P102 – A nu se lasa la indemana copiilor P202 – A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P280 – Purtați mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P308, P313 – ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. P501 – Aruncați conținutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deșeurilor.

B. Produs biocid cu substanțe active *microorganismele nu exista*

XI. AMBALAREA

Capacitate: Pentru uz profesional: Unitate de produs de 20 gr /momeala. Marime ambalaj minim 1,5 kg maxim 25 kg. În cazul în care pachetul aplicabil este restrictionata la saci ambalate separat, cu o dimensiune maximă sac de 10 kg. <ul style="list-style-type: none">- Flacon etichetat sau printat de la 1,5 kg la 5 kg.- Pungi/saci etichetati sau printati de la 1,5 kg la 25 kg. Pungi/saci etichetati sau printati - cu căptușeală din material plastic interioară de la 1,5 kg - până la 10 kg - dimensiune maximă căptușeală interioară 10 kg. <ul style="list-style-type: none">- Galeata plastic de la 1,5 kg la 25 kg.- Galeata plastic de la 1,5 kg la 10 kg cu captuseala in interior de plastic de maxim 10 kg.- Plic de carton cu captuseala interioara de plastic de la 1,5 kg pana la 10 kg.- Cutie de carton etichetat sau printat cu captuseala interioara din material plastic de la 1,5 kg pana la 10 kg . Materialul de ambalare: plastic compozit, carton Tip de ambalaj: flacon, punga/sac, galeata plastic, saci de carton. Pentru uz personal profesional instruit: Unitate de produs de 20 gr /momeala.

**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

Marime ambalaj: minim 1,5 kg maxim 25 kg

În cazul în care pachetul aplicabil este restricționat la saci ambalate separat, cu o dimensiune maximă sac de 10 kg.

- Flacon etichetat sau printat de la 1,5 kg la 5 kg.
- Pungi/saci etichetați sau printați de la 1,5 kg la 25 kg.
- Pungi/saci etichetați sau printați - cu căptușeală din material plastic interioară de la 1,5 kg - până la 10 kg - dimensiune maximă căptușeală interioară 10 kg.
- Galeata plastic de la 1,5 kg la 25 kg.
- Galeata -plastic de la 1,5 kg la 10 kg cu captuseala in interior de plastic de maxim 10 kg.
- Plic de carton cu captuseala interioara de plastic de la 1,5 kg pana la 10 kg.
- Cutie de carton etichetat sau printat cu captuseala interioara din material plastic de la 1,5 kg pana la 10 kg.

Materialul de ambalare: plastic compozit, carton

Tip de ambalaj: flacon, punga/sac, galeata plastic, saci de carton.

XII.

INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE

Poate fi utilizat în interior și exterior, în jurul clădirilor industriale, rurale, civile, locuințe, pivnițe, garaje, magazii și grădini sau zone externe.

Specii tinta

Șoarecele de casă (*Mus musculus*), populația tânără și cea adultă.Șobolanul cenușiu (*Rattus norvegicus*); populația tânără și cea adultă.Șobolanul negru (*Rattus rattus*) populația tânără și cea adultă.Specia (ținta)- Șoarece de casă (*Mus musculus*)

Concentrația- În interiorul și exterior, în jurul clădirilor:

Profesional/profesionali instruiți: - 40 g momeală (2*20 g)/capcană;

Timpul de acțiune - Între 4-10 zile de la ingerare

Specia (ținta) - Șobolan cenușiu (*Rattus norvegicus*)

Concentrația - În interiorul și exterior, în jurul clădirilor:

Profesional: - 60-100 g momeală(3-5*20 g) /capcană;

Profesionali instruiți: Infestare majoră:-100 g momeală (5*20 g) /capcană;

Infestare minoră: - 60 g momeală(3*20 g) /capcană;

Timpul de acțiune- Între 4-10 zile de la ingerare

Specia (ținta) - Șobolan negru (*Rattus rattus*)

Concentrația - În interiorul și exterior, în jurul clădirilor:

Profesional: - 60-100 g momeală(3-5*20 g) /capcană;

Profesionali instruiți: Infestare majoră:-100 g momeală (5*20 g) /capcană;

Infestare minoră:-60 g momeală(3*20 g) /capcană;

Timpul de acțiune- Între 4-10 zile de la ingerare

Restricții- Pentru exterior, punctele atrăgătoare trebuie să fie acoperite și plasate în locuri strategice

pentru a reduce la minimum expunerea la speciile care nu sunt vizate. Nu introduceți produsul direct în vizuini. Dacă este posibil, înainte de tratament, informați persoanele care s-ar putea afla în preajma capcanelor în legătură cu campania de combatere a rozătoarelor. Analizați posibilitatea de a lua măsuri de combatere preventive (astupați găurile, îndepărtați cât mai mult posibil eventualele surse de hrană și băutură) pentru a crește șansa de consum al produsului și pentru a reduce riscul de reinvadare.

Pentru a reduce riscul de intoxicare secundară, căutați și îndepărtați rozătoarele moarte pe durata tratamentului:

În cazul șoarecelor de casă:



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonté, 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

- capcanele se inspectează 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.

În cazul șobolanilor cenușiu și a șobolanilor negri:

- capcanele se inspectează la 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.

La utilizarea a mai multor stații, distanța dintre acestea trebuie să fie de minimum 5 metri.

Dacă amplasați capcanele în apropierea sistemelor de scurgere a apei, asigurați-vă că momeala nu intră în contact cu apa. Îndepărtați resturile de produs la sfârșitul perioadei de tratament.

Informații privind dezvoltarea rezistenței/apariția rezistenței-

Trebuie luată în considerare rezistența populației de rozătoare la Brodifacoum atunci când se alege agentul deratizant. Pentru prevenirea apariției rezistenței speciei țintă la Brodifacoum se recomandă: campania de deratizare să fie completă, cantitatea utilizată să fie proporțională cu infestarea. Produsul nu trebuie utilizat mai mult de 35 de zile fără o evaluare a stării de infestare și a eficacității tratamentului, cu excepția în care sunt autorizate pentru tratamente permanente de momeală. La sfârșitul perioadei de tratament, eliminați momeala neconsumată și ambalajul în conformitate cu cerințele locale.

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

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

Perioada de valabilitate:

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDIȚII NORMALE DE DEPOZITARE: 2 ani (24 luni)

ALTE INFORMATII: Din cauza modului lent de acțiune, rodenticidele anticoagulate își produc efectul după 4-10 zile de la consumul momelei. Nu atingeți rozătoarele moarte cu mainile neprotejate, utilizați manși sau instrumente (clasti) atunci când le îndepărtați. Acest produs conține un aditiv amar și un colorant.

Restricții pentru utilizarea produsului biocid: Se va evita prin orice mijloace patrunderea în sistemul de canalizare și în ape de suprafață. Atunci când se plasează punctele de momeala în apropierea apelor de suprafață (rauri, iazuri, canale de apă, diguri, santuri de irigare) sau sisteme de scurgere a apei, se va evita contactul momelei cu apa.

Produsul este autorizat numai pentru utilizatori profesioniști și profesioniști instruiți.

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 deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul Național 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/2014/0121/MRA/ IT/2014/00179/AUT.

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca