



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

COPIE
CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
Nr. RO/2019/0003/MRA/IT/2013/00085/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 03.06.2019, 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/2013/00085/AUT

II. Data emiterii autorizatiei: 26.06.2019, rescis in data 20.09.2019

III. Data expirării autorizatiei: 31.12.2022

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: DERATION PARAFINAT

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI : Colkim S.r.l.

Adresa : Colkim S.r.l., Via Piemonte, 50-40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italia

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: Colkim S.r.l.

Adresa : Colkim S.r.l., Via Piemonte, 50-40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italia

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : Colkim S.r.l.

Adresa : Colkim S.r.l., Via Piemonte, 50-40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italia

NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Activa Srl

Via Feltre 32, 20132 Milan Italy

Loc de producție : Tezza S.r.l via Tre Ponti 22, 37050 S.Maria di Zevio Italy

VI.

TIPUL DE PRODUS : TP 14 Rodenticide



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

VII. COPIIE
CATEGORIE DE UTILIZATORI : Profesioniști instruiți (experti)
Profesioniști, industrial (spec. Ișiștia)

VIII.

TIPUL PREPARATULUI: Produsul constă în momeală rodenticidă sub formă de blocuri parafinate gata de utilizare.

IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1) Substanța activă

Denumirea comună	Bromadiolonă
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 substanță activă	0,005%

2) Substanța inactivă/nonactivă

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI
Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Simboluri	GHS08 , Pericol
Fraze de pericol (H)	H360D- Poate dăuna fătului H372- Poate provoca leziuni ale organelor (sânge) în caz de expunere prelungită și repetată.
Fraze de prudență (P)	P102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P102- A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P270- A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P280- Purtați mănuși de protecție. P308 +P313- ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere, consultați medicul. P501 Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu legislația națională în vigoare.

XI. AMBALAREA
Pictogramă

Șoareci de casă (*Mus musculus*, tineret și adulți) – profesional, industrial – la interior
Produs de momeală: unități de 20 gr
Dimensiune material de ambalare: pachetele minime de 1,5 kg până la 25 kg
Material de ambalare: compoziție de plastic – strat triplu (Poliester PET met/polietilna); plastic; carton



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

COPIE

Șobolani (*Rattus norvegicus*) șobolanul brun - tineret și adulți și *Rattus rattus*-șobolanul negru-tineret și adulți – profesional, industrial – la interior

Produs de momeală: unități de 20 gr

Dimensiune material de ambalare: pachetele minime sunt de 1,5 kg pana la 25 kg

Material de ambalare: compozitie de plastic – strat triplu (Poliester PET met/polietilna); plastic; carton

Șoareci de casă și șobolani (*Mus musculus*-șoarecele de casă- tineret și adulți, *Rattus norvegicus* - șobolanul brun - tineret și adulți și *Rattus rattus*-șobolanul negru- tineret și adulți) – profesional, industrial – la exterior, în jurul clădirilor

Produs de momeală: unități de 20 gr

Dimensiune material de ambalare: pachetele minime sunt de 1,5 kg pana la 25 kg

Material de ambalare: compozitie de plastic – strat triplu (Poliester PET met/polietilna); plastic; carton

Șoareci de casă și șobolani (*Mus musculus*-șoarecele de casă - tineret și adulți, *Rattus norvegicus*-șobolanul brun - tineret și adulți și *Rattus rattus*-șobolanul negru- tineret și adulți) – experți (utilizare profesionala cu instruire), industrial – la interior

Produs de momeală: unități de 20 gr

Dimensiune material de ambalare: pachetele minime sunt de 1,5 kg pana la 25 kg

Material de ambalare: compozitie de plastic – strat triplu (Poliester PET met/polietilna); plastic; carton

Șoareci și șobolani (*Mus musculus* - șoarecele de casă - tineret și adulți, *Rattus norvegicus*-șobolanul brun- tineret și adulți și *Rattus rattus*-șobolanul negru- tineret și adulți)– experți (utilizare profesionala cu instruire), industrial – la exterior în jurul clădirilor

Produs de momeală: unități de 20 gr

Dimensiune material de ambalare: pachetele minime sunt de 1,5 kg pana la 25 kg

Material de ambalare: compozitie de plastic – strat triplu (Poliester PET met/polietilna); plastic; carton

Șobolani (*Rattus norvegicus*-șobolanul brun - tineret și adulți și *Rattus rattus*-șobolanul negru-tineret și adulți) – experți (utilizare profesionala cu instruire), industrial – in exterior zone deschise

Produs de momeală: unități de 20 gr

Dimensiune material de ambalare: pachetele minime sunt de 1,5 kg pana la 25 kg

Material de ambalare: compozitie de plastic – strat triplu (Poliester PET met/polietilna); plastic; carton

COPIE

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

Asupra sănătății umane: Acest produs contine o substantă anticoagulantă. Prin ingerare, simptomele, care pot apărea ulterior, pot include sângerarea nazală sau a gingiilor. În cazuri grave, se pot manifesta hematoame și prezenta de sânge în fecale și urină.

Asupra sănătății animalelor : Folosind rodenticidele în mod responsabil, atunci când acestea sunt necesare, din cauza potențialului periculos pentru sănătatea umană, animală și pentru mediu. Acest produs contine o substanta anticoagulanta. Simptomele în caz de ingestie, care uneori se pot manifesta cu întârziere, pot să includă sângerări nazale și gingivale. Din cauza modului lent de

**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

COPIE

acțiune, rodenticidă și anticoagulantă își produc efectul după 4-10 zile de la consumul momelii. În cazuri severe, pot să apară echimoze la suprafața pielii și sange în excremente sau în urina. Atidol, K1, acțiune rată numai de personal medical/veterinar.

Periculos pentru animalele sălbatice

Asupra mediului: Sol: Trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea patrunderii în sol, tinând cont de proprietățile PBT ale bromadiolonei. Pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul să inducă efecte adverse în mediu când este utilizat conform instrucțiunilor.

Apa: Substanța activă îndeplinește criteriile de PBT: este persistentă în apă, cu tendința de bioacumulare în organisme și foarte toxică.

Aer: Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.

Organisme acvatice: Produsul prezintă un risc acceptabil pentru organismele acvatice.

Alte organisme țintă: Produsul nu prezintă risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru. Fără efecte semnificative asupra proceselor de respirație/nitrificare din sol.

XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timp de acțiune
Rodenticidă , anticoagulantă toxină cu acțiune prin ingestie	Metoda standard pentru determinarea eficacității unei doze unice de rodenticid, în condiții de laborator. Test de hrănire la alegere.	<i>Mus musculus</i>	Bromadiolona 0.005% Momeală proaspătă	Mortalitate 100% în 6,5 zile
Rodenticidă , anticoagulantă toxină cu acțiune prin ingestie	Metoda standard pentru determinarea eficacității unei doze unice de rodenticid, în condiții de laborator. Test de hrănire la alegere.	<i>Rattus norvegicus</i>	Bromadiolona 0.005% Momeală proaspătă	Mortalitate 100% în 6,3 zile
Rodenticidă , anticoagulantă toxină cu acțiune prin ingestie	Principiile OEPP/EPPO Testare în condiții de teren. Doze aplicate: 200g momeală / 7 stații de intoxicare. 8 stații de intoxicare.	<i>Mus musculus</i>	Bromadiolona 0.005% Momeală proaspătă	Mortalitate 100% în 19 zile
Rodenticidă ,	Principiile OEPP/EPPO Testare în condiții de teren.	<i>Rattus norvegicus</i>	Bromadiolona 0.005%	Mortalitate 100% în 6 -17

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID E****MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**St. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: +40 21 318 66 20 Secretariat telefonic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

anticoagulant toxină cu acțiune prin ingestie	Doze aplicate: 200gmomeală / stație de intoxicare. 8 stații de intoxicare.		Momeală proaspătă	zile
Rodenticidă , anticoagula nt toxină cu acțiune prin ingestie	Principiile OEPP/EPPO Testare în condiții de teren. Doze aplicate: 200gmomeală / stație de intoxicare. 8 stații de intoxicare.	<i>Rattus rattus</i>	Bromadiolona 0.005% Momeală proaspătă	Mortalitate 100% în 8 zile

XIV. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :

Metodă de aplicare: Produsul constă în momeală rodenticidă sub formă de blocuri parafinate de 20g gata de utilizare pentru uz profesional pentru combaterea infestării cu șoarece de casă (*Mus musculus*) și pentru infestarea cu șobolan brun (*Rattus norvegicus*) în interiorul și în jurul clădirilor, zone deschise.

Produsul nu se folosește în agricultură. Momeala rodenticidă trebuie așezată în capcane adecvate, protejate împotriva agenților atmosferici și a ingestiei accidentale de către specii nevizate.

Doze recomandate: 40g (2 momeli) la distanțe de 5-10m pentru șoarece de casă, 60-100g (3-5 momeli) la distanțe de 5-10m pentru șobolani, în funcție de gradul de infestare. Se verifică după 4 săptămâni pentru evitarea selectării unei populații rezistente la bromadiolona. Se utilizează mănuși de cauciuc și mască de protecție.

Intervalul de timp pentru primul acces al oamenilor sau animalelor în zonele în care s-a folosit produsul biocid: nu este cazul.

Perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate: nu este cazul. La sfârșitul campaniei de deratizare se verifică eliminarea completă a infestării. Dacă se întâlnește rezistența organismelor dăunătoare vizate se utilizează alte substanțe anticoagulante

XV. INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR

Expunere cutanată: spălați pielea cu apă și apoi cu apă și săpun.

Expunere oculară: clătiți ochii cu apă sau cu lichid pentru curățarea ochilor, țineți pleoapele deschise timp de cel puțin 10 minute.

Expunere orală: clătiți atent gura cu apă. Nu se va administra nimic unei persoane care nu este conștientă. A nu se induce vomă.

În caz de ingestie: contactați imediat medicul și prezentați-i ambalajul sau eticheta produsului.

Contactați un medic veterinar dacă produsul este ingerat de un animal domestic.

Antidot: Vitamina K1 administrată doar la recomandarea personalului de specialitate sanitar/veterinar.

XVI. MĂSURI PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI

Restricții pentru utilizarea produsului biocid

Se va evita prin orice mijloace patrunderea în sistemul de canalizare și în apele de suprafață. Nu se



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

COPIE

pun suportul de momeala in apropierea sistemelor de drenare a apei acolo unde momeala ar putea intra in contact cu apa.

Masuri in caz de disperdie accidentala

In cazul deversarilor in apa, nu lasati sa patrunda in apele de suprafata.

Metode de decontaminare

Statiile si punctele de momeala sunt controlate la un interval de 2-3 zile (in cazul soarecilor), respectiv 5-7 zile (in cazul sobolanilor) iar momeala consumata este inlocuita. In timpul amplasarii momelii folositi manusi de protectie. In cazul in care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie sa se ia masuri imediate pentru colectarea lui si curatarea zonei. In utilizarea profesionista, recipientele, chiar daca sunt complet goale, trebuie curatate inainte de eliminare

XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE

Momelile trebuie să fie depozitate în siguranță într-un mod care să reducă riscul consumului de către alte animale sau copii.

Produsul biocid se utilizează în capcane adecvate, protejate împotriva deschiderii și a deteriorării. 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 mâncă pentru animale și de ustensilele sau suprafețele aflate în contact cu acestea. Capcanele trebuie să fie fixate pe sol sau de alte structuri. Momeala trebuie să fie fixată pentru a nu putea fi îndepărtată din capcană.

Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie marcate pe toată durata tratamentului, iar în apropierea momelii trebuie să se amplaseze avertismente privind riscul de intoxicare primară sau secundară cu anticoagulant, precum și măsurile de prim-ajutor care se iau în caz de intoxicare.

Contactați un medic veterinar dacă produsul a fost ingerat de un animal de companie.

Pentru utilizarea la exterior, capcanele trebuie acoperite și amplasate în locuri strategice astfel încât să reducă la minimum expunerea speciilor nevizate. Momeala trebuie să fie fixată pentru a nu putea fi îndepărtată din capcană. Se amplaseaza capcanele în zone fără risc de inundare.

XVIII. INSTRUCIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

Eliminarea resurselor de produse si a ambalajelor acestora se face in conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatorii autorizați. Produsul nu este destinat utilizării permanente (durata maxima de 35 zile)

Ambalajul se scutește de ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid. Recipientele goale cu un rest de produs trebuie eliminate ca deșuri periculoase.

XIX. CONDIȚIILE DE DEPOZITARE : A se depozita sub cheie.

Se depozitează în locuri inaccesibile, păsărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă.

A se depozita într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. Păstrați momeala în ambalajul original, închis și ferit de lumină directă a soarelui.



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

COPIE
DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID
DEPOZITARE 2 ani

ÎN CONDITII NORMALE DE

XX. ALTE INFORMATII: Din cauza modalității de actiune întârziată, rodenticidele anticoagulante necesită 4 până la 10 zile de la administrarea momelii pentru a fi eficiente.

Rozătoarele sunt purtătoare de boli. De aceea, nu se recomandă atingerea rozătoarelor decedate cu mâinile neprotejate, se vor utiliza mănuși de protecție sau instrumente, precum clestii.

Acest produs contine un agent foarte amar si un agent colorant

Respectarea restrictiilor pentru utilizarea produsului biocid

Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sistemul de canalizare si in apele de suprafata. Nu se pun suporturile de momeala in apropierea sistemelor de drenare a apei acolo unde momeala ar putea intra in contact 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 autorizării a unei fișe cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul PSI și Informații Farmacologice
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

Acest certificat reprezinta reinnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2013/0003/MRA/IT/2012/00073 AUT.

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

COPIE