



**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) 311 86 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**  
**NR. RO/2019/0081/MRA HU-2013-PA-14-00042-0000**

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 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: HU-2013-PA-14-00042-0000

II. **Data emiterii autorizației:** 19.11.2019

III. **Data expirării autorizației:** 31.12.2022

IV.

**DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID:** BIOKETT OTRAVA PENTRU  
ROZATOARE-BOABE

V.

**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** din România: Metatox Peszticid Gyártó-és, Forgalmazó Kft

**ADRESA:** Kossuth u. 8. 5520 Szeghalom Ungaria, Tel./Fax + 36 66/371 168

**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc:** Metatox Peszticid Gyártó-és, Forgalmazó Kft

**ADRESA :** Kossuth u. 8. 5520 Szeghalom Ungaria, Tel./Fax + 36 66/371 168

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

**ADRESA:** Kossuth u. 8. 5520 Szeghalom Ungaria, Tel./Fax + 36 66/371 168

**ADRESA UNITĂȚII DE FABRICARE:** Kossuth u. 8. 5520 Szeghalom Ungaria

**NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA:** PelGar

**ADRESA:** Unit 13, GU34 2QR Newman Lane, Alton, Hants, Regatul Unit

**ADRESA UNITĂȚII DE FABRICARE:** Unit 13, GU34 2QR Newman Lane, Alton, Hants, Regatul Unit

VI.

**TIPUL DE PRODUS:** TP 14 rodenticide

VII.

**CATEGORIILE DE UTILIZATORI:** public larg/profesional/profesiuniști instruiți.



**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID E**  
**MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA  
 Tel: (+40 21) 311 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

COPIE

VIII.

TIPUL PREPARATULUI: momeală sub formă de granule, gata utilizabilă

IX. **COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ** (în cazul unei familii de produse biocide, compoziția cantitativă indică un procentaj minim și maxim)

- 1) Substanța activă (se completează pentru fiecare substanță)  
 a) substanțe chimice

Denumirea IUPAC	Bromadiolona
Numar CAS	28772-56-7
Numar CE	249-205-9
Continut de substanță activă	0,0025%

b) microorganisme-nu exista

- 2) Substanța inactivă/nonactivă

(se completează pentru fiecare substanță)

Denumirea comună	Benzoat de denatonium
Numar CAS	3734-33-6
Numar CE	223-095-2
Continut	0,001%

X. **CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	Atenție
Fraze de risc H	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 P280- Purtați mănuși de protecție (pentru utilizatori profesionali și profesionali instruiți) P301+P310- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un Centru de Informare Toxicologică sau un medic P501- Aruncați conținutul și recipientul în conformitate cu reglementările naționale, la un centru autorizat pentru colectarea deșeurilor.

XI. **AMBALAREA**

AMBALAREA PRODUSULUI
Capacitate:
PERSONALUL Non profesional (publicul general):
1) Administrare interioara/ Afara in jurul cladirilor:
Plicuri din PP de 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 100 g și 150 g plasate în cutie de carton de 50 g, 100 g 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) 311 86 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

COMITE

150 g.  
Plicuri din hartie de filtru de 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 100 g și 150 g, umplute în cutie de carton de 50 g, 100 g și 150 g.

XII.

**INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE**

Destinat uzului în spații închise și în imediata vecinătate a clădirilor.

Specia (ținta): Șoarece de casă (*Mus musculus*)

Concentrația: - 20-30 g momeală/ stații de alimentare

Timpul de acțiune: Între 4-10 zile de la consumul momeii

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

Concentrația: 50-100 g momeală / stații de alimentare;

Timpul de acțiune: Între 4-10 zile de la consumul momeii

Restricții: Acest produs trebuie plasat în stații de intoxicare sau în puncte de momeală acoperite.

Produsul nu trebuie niciodată plasat la întâmplare.

A nu se utiliza în zone unde există risc de otrăvire primară sau secundară a copiilor, animalelor de casă sau a altor animale non-țintă.

Pentru exterior, punctele atractant 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. Așezați stațiile de alimentare departe de alimente, băuturi și furaje și de la containere sau suprafețe care vin în contact cu acestea. Dacă este posibil, stația de alimentare trebuie fixată la sol sau la altă structură. 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 băutura), 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 și șobolanilor cenușiu:

- 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:

- 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 3 metri (la șoareci) sau 5 metri (la șobolani).

Dacă amplasați capcanele în apropierea sistemelor de scurgere a apei, asigurați-vă că momeala nu intră în contact cu apa.

Momeala trebuie lăsată să rămână numai până când este justificată de activitatea rozătoarelor, dar fiecare perioadă de tratament nu trebuie să depășească 35 de zile.

Tratamentul, pentru combaterea rozătoarelor, depinde de gradul de reproducere al rozătoarelor, care poate dura între 2-6 săptămâni.

Îndepărtați resturile de produs la sfârșitul perioadei de tratament.

Informații privind dezvoltarea rezistenței/apariția rezistenței:

Trebuie luată în considerare rezistența populației de rozătoare la Bromodiolone atunci când se alege agentul deratizant. Pentru prevenirea apariției rezistenței speciei țintă la Bromodiolone 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

recomanda: campania de deratizare să fie completă, cantitatea utilizată să fie proporțională cu infestarea.

**XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE:** Se pastreaza ambalajul bine inchis, la loc uscat, bine ventilat si racoros, departe de alimente si de animale domestice. Se depoziteaza in loc ferit de accesul persoanelor neautorizate. Se pastreaza departe de surse de caldura.  
A se păstra în ambalaj original nedeschis în loc ferit de lumină, uscat, răcoros, bine aerisit, Pe cat posibil rodenticidul se va fixa în locuri neaccesibile copiilor, animalelor de companie și domestice, sau al animalelor sălbatice

**DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID** ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE: 2 ani de la data fabricației.

**ALTE INFORMATII:** Restricții pentru utilizarea produsului biocid:

Se va impiedica patrunderea in sol, in apele de suprafata, in sistemele de canalizare sau in apele din panza freatica. Se va aplica numai in cadrul recipientelor ( statiilor ) pentru momeala asigurate si marcate in mod corespunzator.

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 deținătorul autorizației a fisei 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

Acest certificat reprezintă reinnoirea certificatului si modificarea, majora pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2014/0081/MRA/HU-2013-PA-14-00042-0000

PRESEDINTE,  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

COPIE