

**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/2019/0004/MRA/IT/2013/00097/AUT

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piata 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 dispozitie pe piata 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 piata 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/2013/00097/AUT

II. Data emiterii autorizatiei: 26.06.2019, rescris in data de 20.09.2019**III. Data expirării autorizatiei: 31.12.2022****IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : DERATION PELLETT****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 SrlVia Feltre 3, 20122 Milano, Italia
Societate de producție Tezza Srl Via Tre Ponti 22, 37050 S.Maria di Zevio Italy**VI.****TIPUL DE PRODUS : TP 14 Rodenticide****VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI : Profesioniști instruiți (experti)**

Profesional, industrial (specialisti)

**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

VIII. COPIE

TIPUL PREPARATULUI: produsul constă în momeală rodenticidă gata de utilizare

IX. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**1) Substanța activă**

Denumirea comună	<i>Bromadiolone</i>
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
Conținut de substanță activă	0,005%

2) Substanța inactivă/nonactivă – nu se specifică**X. CLASIFICAREA ȘI ETICHETAREA PRODUSULUI****Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice**

Simboluri	GHS08 , Pericol
Fraze de pericol (H)	H360D- Poate dăuna fătului H372- Poate provoca leziuni de organe prin atingere în caz de expunere prelungită și repetată.
Fraze de prudență (P)	P102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor P202- A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțeluse toate măsurile de securitate. P270- A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P280- Purtati 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.
Pictograma(e)	

XI. AMBALAREAȘoareci de casă (*Mus musculus*, tineret și adulți) – profesional, industrial – la interior

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

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

Șobolani (*Rattus norvegicus*-șobolanul brun - tineret și adulți și *Rattus rattus*-sobolanul negru-tineret și adulți) – specialiști – la interior

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

Material de ambalare: compoziție 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* -



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

Șobolanul brun - tineret și adulți și *Rattus rattus*-sobolanul negru- tineret și adulți) – specialiști – la exterior, în jurul clădirilor

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

Material de ambalare: compoziție 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*-sobolanul negru- tineret și adulți) – experți (utilizare profesională cu instruire) – la interior

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

Material de ambalare: compoziție 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*-sobolanul negru- tineret și adulți)– experți (utilizare profesională cu instruire) – la exterior în jurul clădirilor

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

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

Șobolani (*Rattus norvegicus*-șobolanul brun - tineret și adulți și *Rattus rattus*-sobolanul negru/ tineret și adulți) – experți (utilizare profesională cu instruire) – la exterior

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

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

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

Asupra sănătății umane: Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Prin ingerare, simptomele, care pot apărea ulterior, pot include sângerarea nazală sau a gingiilor. În cazuri grave, se pot manifesta hematoame și prezența 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 conține o substanță anticoagulantă. Simptomele în caz de ingestie, care uneori se pot manifesta cu întârziere, pot să includă sângerări nazale și gingivale. Din cauza modului lent de acțiune, rodenticidele anticoagulante își produc efectul după 4-10 zile de la consumul momeții. În cazuri severe, pot să apară echimoze la suprafața pielii și sânge în excremente sau în urină.

Aziduri: Nu sunt recomandate decât pentru personal medical/veterinar.

Asupra mediului: Se recomandă să se evite cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pringerii în sol, ținând 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.

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

Alte organisme netinta : Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru. Fara efecte semnificative asupra proceselor de respiratie/nitrificare din sol.

XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timp de acțiune
Rodenticidă anticoagulant, 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, anticoagulant, 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 anticoagulant, toxină cu acțiune prin ingestie	Principiile OEPP/EPPO Testare în condiții de teren. Doze aplicate: 200g momeală / stație de intoxicare. 8 stații de intoxicare.	<i>Mus musculus</i>	Bromadiolona 0.005% Momeală proaspătă	Mortalitate 100% în 19 zile
Rodenticidă, anticoagulant, toxină cu acțiune prin ingestie	Principiile OEPP/EPPO Testare în condiții de teren. Doze aplicate: 200g momeală / stație de intoxicare. 8 stații de intoxicare.	<i>Rattus norvegicus</i>	Bromadiolona 0.005% Momeală proaspătă	Mortalitate 100% în 6 -17 zile

XIV. INSTRUCIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :

Metodă de aplicare: Produsul constă în momeală rodenticidă 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 la distanțe de 5-10m pentru șoarece de casă, 60-100g la distanțe de 5-10m pentru șobolani, în funcție de gradul de infestare. Se verifică la 2-5 zile, se înlocuiește momeala consumată sau deteriorată. 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.



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

COPIE

Perioada de deratizare 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. INSTRUCIUNI 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 PROTECTIA MEDIULUI

Restricții pentru utilizarea produsului biocid

Se va evita prin orice mijloace patrunderea în sistemul de canalizare și în apele de suprafață. Nu se pun suporturile de momeala în apropierea sistemelor de menținere a apei adânc în momeala și nu se permite să intre în contact cu apa.

Măsuri în caz de dispersie accidentală

În cazul deversărilor în apă, nu lăsați să patrundă în apele de suprafață.

Metode de decontaminare

Stațiile și punctele de momeala sunt controlate la un interval de 2-3 zile (în cazul soarecilor), respectiv 5-7 zile (în cazul sobolanilor) iar momeala consumată este înlocuită. În timpul amplasării momelii folosiți măști de protecție. În cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei. În utilizarea profesionista, recipientele, ciar dacă sunt complet goale, trebuie curățate înainte 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

Amplasati produsul în locuri inaccesibile pentru copii, păsări, animale de companie, animale de

fermă și alte animale domestice.

Amplasati produsul la distanță de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de ustensilele sau suprafețele 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.



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

Pentru utilizarea exterioară, 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 amplasează capcanele în zone fără risc de inundare.

XVIII. INSTRUCIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

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

Ambalaj: Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid

XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE : În spații bine ventilate, curate și uscate, departe de lumina directă a soarelui, în ambalajul original, închis etans.

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

XX. ALTE INFORMATII: Din cauza modalității de acțiune întârziată, rodenticidele anticoagulante necesită 4 până la 10 zile de la administrarea momelei 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, secționabile.

Acest produs conține un agent foarte amar și un agent colorant.

Respectarea restricțiilor pentru utilizarea produsului biocid

Se va evita prin orice mijloace patrunderea în sistemul de canalizare și în apele de suprafață. Nu se pun suporturile de momeala în apropierea sistemelor de drenare a apei acolo unde momeala ar putea intra în contact cu apa.

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/2019/0004/MRA/IT/2013/00097/AUT.

COPIE

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca