

**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/2019/0005/MRA/IT/2013/00090/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 succesiva* eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

- Statul membru al Uniunii Europene emitent : ITALY
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. : IT/2013/00090/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 : COLBROM****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 productie : Tezza S.r.l-via Tre Ponti 22, 37050 S. Maria di Zevio Italy

**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**

VI.

TIPUL DE PRODUS : TP1 Rodenticide

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI : Profesioniști instruiți (experti)  
Profesional, industrial (specialisti)

VIII.

TIPUL PREPARATULUI: Produsul constă în momeală rodenticidă sub formă de pastă proaspătă gata de utilizare.

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI 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
Continut de substanță activă	0,005%

**2) Substanța inactivă/nonactivă – nu se specifică****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. P202- 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.
Pictograma(e)	

**XI. AMBALAREA**Șoareci de casă (*Mus musculus*, tineret și adulți) – profesional, industrial – la interior  
Produs de momeală: unități de 20 gr



**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) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

**COPIE**

Dimensiuni material de ambalare: pachetele minime 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 si *Rattus rattus*-sobolanul 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 si *Rattus rattus*-sobolanul 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 si *Rattus rattus*-sobolanul 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 si *Rattus rattus*-sobolanul 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 si *Rattus rattus*-sobolanul negru-tineret și adulți) –profesional, industrial – in interior

Produs de momeală: unități de 20 gr

Dimensiuni 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 si *Rattus rattus*-sobolanul 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.

**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****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 acțiune, rodenticidele anticoagulante își produc efectul după 4-10 zile de la consumul momelii. În cazuri severe, pot să apară echimoze la suprafața pielii și sânge în excremente sau în urină. Atidot: Vitamina K1, administrată numai de personal medical/veterinar.

Asupra mediului: Sol: Trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea patrunderii 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 sau 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.

**COPIE****XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi 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 ,	Principiile OEPP/EPPO Testare în condiții de teren.	<i>Mus musculus</i>	Bromadiolona 0.005%	Mortalitate 100% în 19 zile



**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 65 20; Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

anticoagulant toxina cu actiune prin ingestie	<u>Doze aplicate:</u> 200gmomeala / statie de intoxicare, 8 statii de intoxicare.		Momeala proaspata	
Rodenticida , anticoagulant toxina cu actiune prin ingestie	<u>Principiile OEPP/EPPO</u> <u>Testare in conditii de teren.</u> <u>Doze aplicate:</u> 200gmomeala / statie de intoxicare, 8 statii de intoxicare.	<i>Rattus norvegicus</i>	Bromadiolona 0.005% Momeala proaspata	Mortalitate 100% in 6 -17 zile
Rodenticida , anticoagulant toxina cu actiune prin ingestie	<u>Principiile OEPP/EPPO</u> <u>Testare in conditii de teren.</u> <u>Doze aplicate:</u> 200gmomeala / statie de intoxicare, 8 statii de intoxicare.	<i>Rattus rattus</i>	Bromadiolona 0.005% Momeala proaspata	Mortalitate 100% in 8 zile

**XIV. INSTRUCIUNILE SI DOZELE DE APLICARE**

Metoda de aplicare: Produsul consta in momeala rodenticida sub forma de pasta proaspata gata de utilizare pentru uz profesional pentru combaterea infestarii cu soarece de casa (*Mus musculus*) si pentru infestarea cu sobolan brun (*Rattus norvegicus*) in interiorul si in jurul cladirilor, inclusiv adăposturi pentru animale, beci, garaje, dulapuri si gradini, clădiri industriale (depozite și depozite incluse), ferme și clădiri civile.

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. 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. 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.



## 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**

Antidot: Vă amintim că 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 pun suporturile de momeala în apropierea sistemelor de drenare a apei acolo unde momeala ar putea intra 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 momelei folosiți mănuși 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, chiar dacă sunt complet goale, trebuie curățate înainte de eliminare

### XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALE

Momelele trebuie să fie depozitate în siguranță într-un mod care să reducă riscul consumării 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 hrană pentru animale, precum 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 momelei trebuie să se amplaseze avertismente privind riscul de intoxicație primară sau secundară cu anticoagulant, precum și măsurile de prim-ajutor care se iau în caz de intoxicație.

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 amplasează capcanele în zone fără risc de inundare.

### XVIII. INSTRUCȚIUNI 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



**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**

**XIX. CONDIȚIILE DE DEPOZITARE :** Se depoziteaza in spatii bine ventilate, curate si uscate, departe de surse de caldura si aer condiționat, in ambalaje originale inchise 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 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 cleștii.

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 momela în apropierea sistemelor de drenare a apei acolo unde momela 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

**COPIE**

- 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/2013/0005/MRA/IT/2012/00074 AUT.

PRESEDINTE,  
Dr. Chim. Gabriela Cîlincă

**COPIE**