



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

CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
NR. RO/2019/0083/MRA HU-2013-PA-14-00043-0000

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-14-00043-0000 cu autorizația nr. HU-2013-PA-14-00043-0000

II. Data emiterii autorizației : 19.11.2019

III. Data expirării autorizației : 31.12.2022.

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: RATED PASTA

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 UNITĂȚILOR DE FABRICARE: Kossuth u. 8. 5520 Szeghalom Ungaria

NUMELE FABRICANTULUI/țecărei SUBSTANȚE ACTIVE: PelGar

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

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

VI.

TIPUL DE PRODUS: 14 (Rodenticid)

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI : public larg/profesional/profesionali instruiți.

**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

VIII.

TIPUL PREPARATULUI : momeală sub formă de pastă, gata de utilizare, ambalat la doze de 10 grame în plicuri tip hârtie de filtru**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1) Substanța activă (se completează pentru fiecare substanță)

a) substanțe chimice

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

2) Substanța inactivă/nonactivă

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

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

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	
Fraze de risc H	Atentie H372- 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 profesioniști instruiți) P301+P310- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un Centru de Informare Toxicologică sau un medic P314- Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine. P501- Aruncați conținutul și recipientul în conformitate cu reglementările naționale (a se preciza).

XI. AMBALAREA

Utilizare 1-soareci de casa –public general-interior:

25,30,40,50,100,150g pungi individuale in cutie de carton -50g, 100g, 120g, 125g si 150g

Utilizare 2-sobolani-public general-interior:25,30,40,50,100,150g pungi individuale in cutie de carton -50g, 100g, 120g, 125g si 150g

Utilizare 3-sobolani -public general-exterior in jurul cladirilor 25,30,40,50,100,150g pungi



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

individuale in cutie de carton - 50g, 100g, 120g, 125g si 150g

Utilizare 4-soareci de casa-profesional-interior:Plicuri individuale de 10g in cutie de carton -50g, 100g, 120g, 125g si 150g, 200g, 400g,500g, 2kg, 2,5kg,3kg,5kg

Plicuri individuale a cate 10g in cuva din plastic-50g, 100g, 120g, 125g si 150g, 200g, 400g,500g, 2kg, 2,5kg,3kg,5kg

Utilizare 5-sobolani -profesional-interior:Plicuri individuale de 10g in cutie de carton -50g, 100g, 120g, 125g si 150g, 200g, 400g,500g, 2kg, 2,5kg,3kg,5kg

Plicuri individuale a cate 10g in cuva din plastic-50g, 100g, 120g, 125g si 150g, 200g, 400g,500g, 2kg, 2,5kg,3kg,5kg

Utilizare 6-soareci de casa si sobolani -profesional-exterior in jurul cladirilor

Plicuri individuale de 10g in cutie de carton -50g, 100g, 120g, 125g si 150g, 200g, 400g,500g, 2kg, 2,5kg,3kg,5kg

Plicuri individuale a cate 10g in cuva din plastic-50g, 100g, 120g, 125g si 150g, 200g, 400g,500g, 2kg, 2,5kg,3kg,5kg

Utilizare 7-soareci de casa si sobolani -profesionisti instruiti -interior

Plicuri individuale de 10g in cutie de carton -50g, 100g, 120g, 125g si 150g, 200g, 400g,500g, 2kg, 2,5kg,3kg,5kg

Plicuri individuale a cate 10g in cuva din plastic-50g, 100g, 120g, 125g si 150g, 200g, 400g,500g, 2kg, 2,5kg,3kg,5kg

Utilizare 8-soareci de casa si sobolani -profesionisti instruiti -exterior in jurul cladirilor

Plicuri individuale de 10g in cutie de carton -50g, 100g, 120g, 125g si 150g, 200g, 400g,500g, 2kg, 2,5kg,3kg,5kg

Plicuri individuale a cate 10g in cuva din plastic-50g, 100g, 120g, 125g si 150g, 200g, 400g,500g, 2kg, 2,5kg,3kg,5kg

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- În interior și exterior, în jurul clădirilor:

Public larg/Profesional/Profesionalii instruiți:

- 20-30 g momeală (2-3 plicuri) /stație de momeală;

Timpul de acțiune- Între 4-10 zile de la consumul momelii

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

Concentrația- În interior și exterior, în jurul clădirilor:

Public larg/Profesional/Profesionalii instruiți :

- 50-100 momeală (5-10 plicuri)/stație de momeală;

Timpul de acțiune- Între 4-10 zile de la consumul momelii

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:



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

In cazul soarecelor de casa:

- capcanele se inspecteaza la 2-3 zile de la inceperea tratamentului si cel puțin săptămânal ulterior, pentru a verifica dacă momeala este acceptată și dacă se menține integritatea capcanelor, precum și pentru a îndepărta rozătoarele moarte.

In cazul șobolanilor cenușiu:

- capcanele se inspecteaza 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 (în cazul șoarecilor) sau 5 metri (în cazul șobolanilor).

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 Bromadiolone atunci când se alege agentul deratizant. Pentru prevenirea apariției rezistenței speciei țintă la Bromadiolone se recomandă: campania de deratizare să fie completă, cantitatea utilizată să fie proporțională cu infestarea. La sfârșitul perioadei de tratament, eliminați momeala neconsumată și ambalajul în conformitate cu cerințele locale.

XIII. CONDIȚIILE DE DEPOZITARE: Păstrați în ambalaj original nedeschis în loc ferit de lumină, uscat, răcoros, bine aerisit, în locuri care împiedică accesul copiilor, pasărilor, animalelor de companie și animalelor de ferma .

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDIȚII NORMALE DE DEPOZITARE

2 ani

ALTE INFORMATII-

Restricții pentru utilizarea produsului biocid

Se va împiedica patrunderea în sol, în apele de suprafață, în sistemele de canalizare sau în apele din pânza freatică. Se va aplica numai în cadrul recipientelor (stațiilor) pentru momeala asigurată și marcate în mod corespunzător. Momeala trebuie fixată astfel încât să nu poată fi scoasă de către rozătoare în afara stațiilor.

Produsul este autorizat pentru utilizatori neprofesionali/public general, 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

Este obligatorie transmiterea de către detinătorul 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 și modificarea majoră pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2014/0083/MRA/HU-2013-PA-14-00043-0000

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca