

**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

**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
NR. RO/2019/0113/MRA / IT/2014/00177/AUT**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide si ale HOTARĂRII 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: **IT/2014/00177/AUT** cu autorizatia nationala nr. **IT/2014/00177/AUT**

II. Data emiterii autorizatiei: 19.11.2019**III. Data expirării autorizatiei: 31.12.2022****IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: KILRAT® BRQD MOMEALA RATICIDA SUB FORMA DE GRANULE****V.****NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România: BĂBOLNA BIOENVIRONMENTAL CENTRE LTD****ADRESA: Szállás u. 6.1107, Budapesta, Ungaria****NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: BĂBOLNA BIOENVIRONMENTAL CENTRE LTD****ADRESA: Szállás u. H-6.1107, Budapesta, Ungaria****NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: BĂBOLNA BIOENVIRONMENTAL CENTRE LTD****ADRESA: Szállás u. H-6.1107, Budapesta, Ungaria****ADRESA LOCULUI DE PRODUCȚIE: Szállás u. H-6.1107, Budapesta, Ungaria****NUMELE FABRICANTULUI fiecărei SUBSTANȚE ACTIVE: Activa S.r.l.****ADRESA : Via Feltre, 32, 20132, Milano, Italia****ADRESA UNITĂȚILOR DE FABRICARE : Tezza S.r.l., Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio, Italia****VI.****TIPUL DE PRODUS: TP14 (Rodenticide)****VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI: profesioniști și profesioniști 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) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

VIII.**TIPUL PREPARATULUI** : rodenticid granule gata de utilizare**IX COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVA****1) Substanta activă****a) substante chimice**

Denumire comuna	Brodifacum
Denumirea IUPAC	[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin
Numar CAS	56073-10-0
Numar CE	259-980-5
Continut de substanță activă	0,005%

b) microorganisme-nu exista**2) Substanta nonactivă-nespecificat****X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI****A. Produs biocid cu substanțe active - substante chimice**

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS08 Pericol
Fraze de risc H	H360D – Poate dăuna fătului. H373 –Poate provoca leziuni ale organelor(sange) în caz de expunere prelungită sau repetată
Fraze de prudență P	P102 – A nu se lăsa la îndemana copiilor P202 – A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P264 – Spălați-vă mâinile bine după utilizare. P270 – A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P308 + P313 – ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. P405 – A se depozita sub cheie. P501 – Aruncați conținutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deșeurilor.

B. Produs biocid cu substanțe active microorganisme-nu exista**XI. AMBALAREA**

Dimensiunea minimă a ambalajului de 1,5 kg până la 25 kg.

Acolo unde este aplicabil, pachetul este restricționat la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă de 10 kg.

Material de ambalare : material compozit-triplu strat (poliester / PET-met / polietilenă).

XII.**INSTRUCIUNILE SI DOZELE DE APLICARE** si după caz :

Poate fi utilizat la interior si exterior in jurul cladirilor

Instrucții de utilizare:

Preparatul se va folosi în locuri, unde se observă apariția șobolanilor și a șoarecilor. Se va estima



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

gradul de răspândire a rozătoarelor pe baza urmelor sau a daunelor vizibile, urmând ca combaterea să fie efectuată pe baza acestei estimări. Înainte de amplasarea preparatului se va lua în considerare dacă daunele provocate de rozătoare se pot elimina și fără aplicarea unui rodenticid. Se va utiliza rodenticid numai în cazuri justificate!

Înainte de amplasarea preparatului se va verifica zona ce urmează a fi tratată și se vor lua măsurile necesare în vederea creșterii eficienței și prevenirii reinfecției. Se vor elimina gropile, găurile și - pe cât posibil - se va îndepărta orice surse de hrană (de exemplu deșeuri alimentare, cereale vărsate) și lichid accesibile rozătoarelor.

Modul de amplasare depinde în primul rând de condițiile locale. Scopul primar este împiedicarea accesului la pesticid a persoanelor neautorizate și a animalelor care nu sunt organisme țintă.

Momeala (granule) rodenticidă se poate amplasa în zonele frecventate de către rozătoare, în rutele de migrație ale acestora, respectiv în împrejurimea presupuselor locuri de ascunziș ale acestora

- în primul rând în casetele pentru amplasarea momelii, protejate împotriva deschiderii
- sau în locuri de alimentare acoperite și protejate, în cazul în care acestea asigură același nivel de protecție pentru animalele care nu sunt organisme țintă și pentru om, ca și stațiile de momeală protejate împotriva deschiderii.

Cantitatea maximă care se poate amplasa într-o casetă de alimentare este doza maximă de aplicare. Aveți grijă de fixarea stabilă a casetelor de alimentare. Protejați caseta de contactul direct cu apa, ploaia și efectele nocive ale condițiilor meteorologice.

Doză de aplicare la combaterea șobolanilor:

în cazul unor daune minore: 100 grame la fiecare 10 metri,

în cazul unor daune majore: 100 grame la fiecare 5 metri.

Doză de aplicare la combaterea șoarecilor:

în cazul unor daune minore: 50 grame la fiecare 10 metri,

în cazul unor daune majore: 50 grame la fiecare 5 metri.

"Capcanele se inspectează cel puțin o dată la 2-3 zile 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. Realimentați cu momeală atunci când este necesar. - Respectați instrucțiunile suplimentare prevăzute de codul de bune practici relevant." - Dacă amplasați capcanele în apropierea sistemelor de scurgere a apei, asigurați-vă că momeala nu intră în contact cu apa.

Utilizări:

Sobolani – specialiști – la interior

La interior- profesional – șobolan cenușiu *Rattus norvegicus* minori și adulți șobolan negru *Rattus rattus* minori și adulți. Momeală gata de utilizare în capcane protejate împotriva deschiderii și a deteriorării.

60-100g/g de momeală per capcană. Dacă sunt necesare mai multe capcane, distanța minimă dintre acestea trebuie să fie de 5 metri. Dacă sunt necesare mai multe capcane, distanța minimă dintre acestea trebuie să fie de 5 metri. "Capcanele se inspectează doar după 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. Realimentați cu momeală atunci când este necesar. Respectați instrucțiunile suplimentare prevăzute de codul de bune practici relevant." - Dacă amplasați capcanele în apropierea sistemelor de scurgere a apei, asigurați-vă că momeala nu intră în contact cu apa.

La exterior, în jurul clădirilor – profesional – șobolan cenușiu *Rattus norvegicus* (minori și adulți) șoareci de casă *Mus musculus* (minori și adulți). Aplicare: Momeală gata de utilizare în capcane protejate împotriva deschiderii și a deteriorării.

Șoareci de casă: 40 g de momeală per capcană. șobolani: 60-100 g of bait per bait point. Dacă

**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

sunt necesare mai multe capcane, distanța minimă dintre acestea trebuie să fie de 5 metri. -
"Protejați momeala de intemperii (de exemplu, ploaie, zăpadă etc.). Amplasați capcanele în zone fără risc de inundare. Capcanele se inspectează [în cazul șoarecilor – cel puțin o dată la 2-3 zile la] [în cazul șobolanilor – numai după 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. Realimentați cu momeală atunci când este necesar. Înlocuiți momelile deteriorate de apă sau contaminate cu pământ din interiorul capcanelor. - [Dacă sunt disponibile] Respectați instrucțiunile suplimentare prevăzute de codul de bune practici relevant." Acest produs ar trebui să elimine rozătoarele într-o perioadă de 35 de zile. Informațiile despre produs (eticheta și/ sau prospectul) trebuie să recomande în mod clar utilizatorului să contacteze furnizorul produsului sau un serviciu de deratizare în cazul în care există suspiciuni de ineficiență a produsului la sfârșitul perioadei de tratament (se observă în continuare prezența rozătoarelor).

Frecvența verificării locurilor de amplasare a rodenticidului se determină în funcție de rezultatele inspecției locale înainte de începerea tratamentului. În cursul verificărilor se va completa momeala consumată. Se va schimba momeala, dacă aceasta este stricată sau mucegăită. Dacă momeala amplasată se consumă continuu, se vor amplasa mai multe locuri de alimentare, dar nu se va crește cantitatea momelii amplasate într-un anumit loc de alimentare. Dacă momelile rămân intacte, dar rozătoarele persistă, rodenticidul se va amplasa într-un loc diferit. Momeala trebuie să fie fixată pentru a nu putea fi îndepărtată de capcană.

Amplasați produsul în locuri inaccesibile pentru copii, păsări, animale de companie, animale de fermă și alte animale nevizate.

Din cauza modului lent de acțiune, rodenticidele anticoagulante își produc efectul după 4-10 zile de la consumul momelii. Locurile de alimentare se vor elimina după tratament. - A nu se utiliza în zone în care poate fi suspectată o rezistență la substanța activă. Produsele nu se utilizează pe o durată mai mare de 35 de zile fără o evaluare a stării de infestare și a eficacității tratamentului [...]. Nu utilizați prin rotație anticoagulanți diferiți, cu potență comparabilă sau mai mică, în scopul gestionării rezistenței. Pentru utilizarea prin rotație, analizați posibilitatea folosirii unui rodenticid fără efect coagulant, dacă este disponibil, sau a unui anticoagulant cu potență mai mare. - Între aplicări, nu spălați cu apă capcanele sau ustensilele folosite în capcane acoperite și protejate. Eliminați rozătoarele moarte în conformitate cu cerințele locale.

Datorită efectului retardat al principiului activ cu efect anticoagulant, rozătoarele încep să cadă la 3-5 după amplasarea momelii. Lăsați momeala expusă doar până când prezența rozătoarelor justifică acest fapt. Nu expuneți nejustificat momeala în mod permanent. Se recomandă ca aplicarea momelii să se facă simultan cu introducerea unui sistem integrat de combatere a dăunătorilor (IPM/IPC). În cazul în care după o perioadă de tratament de 35 zile momeala se consumă în continuare și activitatea rozătoarelor nu scade, trebuie determinate cauzele cele mai plauzibile și se vor lua măsurile necesare.

Avertisment: Momeala se folosește exclusiv în scopuri rodenticide, de către utilizatori profesioniști și poate fi utilizată numai conform instrucțiunilor de utilizare!

XIII. CONDIȚIILE 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,

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

ALTE INFORMATII: Din cauza modului lent de acțiune, rodenticidele anticoagulante isi produc efectul dupa 4-10 zile de la consumul momelii. Nu atingeti rozatoarele moarte cu mainile neprotejate, utilizati



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

manusi sau instrumente, clasti) atunci cand le indepartati. Acest produs contine un aditiv amar si un colorant. Avand in vedere efectele adverse potentiale pentru sanatatea umana, se recomanda citirea cu maxima atentie a instructiunilor de pe eticheta si respectarea lor .

Restrictii pentru utilizarea produsului biocid: Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sistemul de canalizare si in ape de suprafata. Atunci cand se plaseaza punctele de momeala in apropierea apelor de suprafata (rauri, iazuri, canale de apa, diguri, santuri de irigare) sau sisteme de scurgere a apei , se va evita contactul momelii cu apa.

Prezenta autorizatie este insotita de urmatoarele documente :

- proiect de eticheta a produsului biocid
- fisa cu date de securitate a produsului biocid
- rezumatul caracteristicilor produsului biocid

- I. Este obligatorie transmiterea de catre detinatorul autorizatiei a fisei cu date de securitate catre Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi insotit de anexa in cazul modificarilor administrative

Acest certificat reprezinta reinnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2014/0113/MRA/ IT/2014/00177/AUT

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

COPIE

COPIE