

**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/2019/0159/MRA / ES/APP(NA)-2018-14-00325**

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 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 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 și 18.11.2019, 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. Autorizatiei nationale care a fost reînnoită : ES/APP-2015-14-00250 cu autorizatia nationala nr. ES/APP(NA)-2018-14-00325

II. Data emiterii autorizatiei : 19.11.2019

III. Data expirării autorizatiei : 01.01.2023

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : TOXIRAT BRODY

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România : Laboratorios Agrochem S.L.

ADRESA: C/Tres Rieres nr. 1008292- Esparrequera (Barcelona) Spania

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: Laboratorios Agrochem S.L.

ADRESA: C/Tres Rieres nr. 1008292- Esparrequera (Barcelona) Spania

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : Laboratorios Agrochem S.L.

ADRESA : C/Tres Rieres nr. 1008292- Esparrequera (Barcelona) Spania

SC AGROSEM ZAHU ECOFITOPLANT S.R.L.

ADRESA: Buzău, Comuna Godeanu Sărat, Sat Pitulicea, Nr. 200

NUMELE FABRICANTULUI fiecărei SUBSTANTE ACTIVE : Laboratorios Agrochem S.L.

ADRESA : C/Tres Rieres nr. 1008292- Esparrequera (Barcelona) Spania

VI.

TIPUL DE PRODUS: 14 (Rodenticid)

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI: profesioniști instruiți.

VIII.

TIPUL PREPARATULUI : Momeala rodenticida sub forma de boabe de cereale impregnate



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDDE
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

IX. COMPOZITIA CALITATIVA 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 substantă activă	0,005%

b) microorganisme-nu exista

2) Substanta nonactivă

Denumirea IUPAC	2,6-di-tert-butyl-p-cresol
Numar CAS	128-37-0
Numar CE	204-881-4
Continut de substantă activă	0-0,25%

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. H372 Provoacă leziuni ale organelor (sange) în caz de expunere prelungită sau repetată
Fraze de prudență P	P201 – Cititi instrucțiuni special înainte de utilizare P202- Nu manipulați până când nu au fost citite și înțelese toate măsurile de siguranță P260- Nu inhalați praful/fumul/gazul/ceata/vaporii/pulberea. P264- Spălați-vă bine după manipulare P270- Nu mâncați, nu beți și nu fumați când utilizați acest produs. P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. P314 Dacă nu vă simțiți bine, cereți sfatul medicului P405 A se depozita sub cheie P501 Eliminați conținutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deșeurilor, conform regulamentelor.

B. Produs biocid cu substanțe active microorganisme-nu exista

XI. AMBALAREA

Capacitate: Personalul profesionist instruit: Dimensiunea minimă a pachetului de 3 kg. Numărul de pungi ambalate pe ambalaj: până la 10 kg. Gramme / kg de momeală per sac ambalat: plicuri individuale de la 10g până la 200g.



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

În plus, produsul poate fi livrat ca și boabe libere direct în interiorul ambalajului secundar menționat mai sus.

Materialul de ambalare: Carton sau PE sau PP sau PET, sau LDPE sau PET / PET MET / PE sau PET / ALU / PE sau PET / PE sau PA / PE sau HDPE sau PVC.

Tip de ambalaj: pungă, saci, galeata plastic, plicuri.

Caracteristici specifice legate de siguranță:

Utilizare:

TOXIRAT BRODY pentru personalul profesionist instruit

Se îndepărtează produsul rămas la sfârșitul perioadei de tratament.

Se protejează momeala de condițiile atmosferice. Punctele de momeală sunt amplasate în zone care nu pot fi inundate.

Se înlocuiește orice momeală în punctele de momeală în care momeala a fost avariata de apă sau contaminată de murdărie.

Se respecta instrucțiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevante.

TOXIRAT BRODY este o momeală rodenticidă gata preparată, pe baza unei substanțe anticoagulante, cunoscută ca Brodifacoum, eficientă împotriva șoarecilor și șobolanilor după o singură ingestie. Formula constă în momeală proaspătă deosebit de atractivă și gustoasă pentru toate speciile de rozătoare care sunt listate în instrucțiuni. Produsul nu alarmează și ceilalți membri din populația de rozătoare.

XII.

INSTRUCIUNI LE SI DOZELE DE APLICARE

Poate fi utilizat în interior și exterior în jurul clădirilor, zone exterioare deschise și depozite de deseuri

Utilizatori profesioniști: - în interior

Șoareci: 40 g momeala, în stații de intoxicare, la fiecare 5 m.

Instrucțiuni de utilizare:

- Stațiile de intoxicare trebuie verificate la 2-3 zile de la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a vedea dacă momeala este acceptată, dacă stațiile sunt intacte și pentru a elimina cadavrele. Se completează cu momeala când este necesar.

Utilizatori profesioniști: - în interior

Sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu și *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis):
60-100 g momeala, în stații de intoxicare, la fiecare 5 m.

Instrucțiuni de utilizare:

Stațiile de intoxicare trebuie verificate la 5-7 zile de la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a vedea dacă momeala este acceptată, dacă stațiile sunt intacte și pentru a elimina cadavrele. Se completează cu momeala când este necesar.

Utilizatori profesioniști: - exterior în jurul clădirilor

Șoareci: 40 g momeala, în stații de intoxicare, la fiecare 5 m.

Sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu și *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis):
60-100 g momeala, în stații de intoxicare, la fiecare 5 m.

Instrucțiuni de utilizare:

- Protejați momeala împotriva condițiilor atmosferice. Amplasați capcanele în zone fără risc de inundare.

- Stațiile de intoxicare trebuie verificate la 2-3 zile (pentru șoareci), respectiv 5-7 zile (pentru sobolani) de la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a vedea dacă momeala este acceptată, dacă stațiile sunt intacte și pentru a elimina cadavrele. Se completează



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

cu momeala cand este necesar.

- Inlocuiti momelile deteriorate de apa sau contaminate cu pamant din interiorul capcanelor.

Utilizatori profesionisti instruiti: - in interior.

Soareci si sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenuziu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis):

-infestare mare: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

-infestare mica: 40-60 g momeala/statie de intoxicare

Instructiuni de utilizare:

- Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de tratament.

Pentru tratament permanent:

- In cazul in care este posibil, se recomanda ca zona tratata sa fie verificata la fiecare 4 saptamani, cel mult, pentru a evita selectia oricarei populatii rezistente.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Utilizatori profesionisti instruiti: - in exterior in jurul cladirilor

Soareci si sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenuziu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis):

-infestare mare: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

-infestare mica: 40-60 g momeala/statie de intoxicare

Instructiuni de utilizare:

- Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de tratament.

Pentru aplicare directa in vizuini:

- Momelile trebuie sa fie amplasate astfel incat sa reduca la minimum expunerea speciilor nevizate si a copiilor.

- Acoperiti sau blocati intrarile in vizuinele cu momeala, pentru a reduce riscul de respingere si imprastiere a acesteia.

- Respectati instructiunile suplimentare prevazute de codul de bune practici relevant.

Utilizatori profesionisti instruiti: - zone exterioare deschise si depozite de deseuri

Sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenuziu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis):

-infestare mare: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

-infestare mica: 40-60 g momeala/statie de intoxicare

Instructiuni de utilizare:

- Protejati momeala impotriva conditiilor atmosferice. Amplasati capcanele in zone fara risc de inundare.

- Inlocuiti momelile deteriorate de apa sau contaminate cu pamant din interiorul capcanelor.

- Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de tratament.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Pentru aplicare in puncte de intoxicare acoperite si protejate:

Pentru utilizare la exterior, momelile trebuie acoperite si amplasate astfel incat sa reduca la minimum expunerea speciilor nevizate.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Pentru aplicare directa in vizuini:

- Momelile trebuie sa fie amplasate astfel incat sa reduca la minimum expunerea speciilor nevizate si a copiilor.

- Acoperiti sau blocati intrarile in vizuinele cu momeala, pentru a reduce riscul de respingere si imprastiere a acesteia.

- Respectati instructiunile suplimentare prevazute de codul de bune practici relevant.

Instructiuni generale de utilizare:

- Inainte de utilizare, cititi si respectati informatiile despre produs si orice alte informatii care il insotesc sau sunt furnizate de vanzator.



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

- Efectuați o observație a zonei infestate, anterior amplasării otravii, în vederea identificării speciilor de rozătoare, a locurilor de activitate a acestora și a determinării posibilei cauze și a amplorii infestării.
- Eliminați hrana ușor de obținut de rozătoare (de exemplu, cereale varsate sau deseuri alimentare). În plus, nu curățați zona infestată imediat înainte de aplicare, deoarece conduce la perturbarea populației de rozătoare și face mai dificilă acceptarea momelii de către aceasta.
- Produsul trebuie utilizat numai ca parte a unui sistem integrat de management al infestațiilor cu dăunători (IPM), care să includă, printre altele, măsuri de igienă și, acolo unde este posibil, metode fizice de combatere.
- Produsul trebuie amplasat în imediată apropiere a locurilor în care s-a observat prezența rozătoarelor (de exemplu: cai de acces, locuri de cuibărit și de hranire, gauri, vizuini, etc.).
- În măsura posibilităților, fixați capcanele de sol sau alte structuri.
- Capcanele trebuie etichetate clar pentru a indica că conțin rodenticide și că se interzice mutarea sau deschiderea lor.
- Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie marcate în timpul perioadei de tratament, iar un aviz care explică riscul otrăvirii primare sau secundare de către anticoagulant, precum și indicarea primelor măsuri care trebuie luate în caz de otrăvire trebuie să fie puse la dispoziție alături de momeli.
- Momeala trebuie asigurată în așa fel încât să nu poată fi scoasă din capcana.
- Amplasați capcanele la adăpost de copii, pasări, animale de companie, animale domestice și a alte animale nevizate.
- Amplasați capcanele departe de alimente, băuturi și hrana pentru animale, precum și de ustensilele sau suprafețele care intra în contact cu acestea.
- Folosiți mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice în faza de manipulare.
- Nu beți, mâncați sau fumați în timpul utilizării. După utilizarea produsului, spălați-vă mâinile și pielea expusă.
- Frecvența vizitelor în zona tratată rămâne la discreția operatorului, în funcție de rezultatele studiului efectuat la începutul perioadei de tratament. Această frecvență trebuie să fie conformă cu recomandările cuprinse în codul de bune practici (sau echivalent).
- Dacă consumul de momeala este scăzut în raport cu infestarea estimată, luați în considerare reamplasarea stațiilor de momeala în alte locuri și posibilitatea de a schimba formularea momelii.
- Dacă după o perioadă de aplicare de 35 de zile, momelile continuă să fie consumate și nu se observă o reducere a activității rozătoarelor, trebuie determinată cauza probabilă. Dacă s-au exclus alte cauze, este posibil ca rozătoarele să aibă un grad de rezistență la substanță. Prin urmare, luați în considerare utilizarea unui rodenticid non-coagulant, dacă este disponibil, sau a unui rodenticid anticoagulant mai puternic. De asemenea, luați în considerare utilizarea de capcane mecanice, ca măsură de combatere alternativă.
- Îndepărtați resturile de momeala și stațiile de intoxicare la sfârșitul perioadei de tratament.
- Momeala în pliculețe: Nu deschideți pliculețele care conțin momeala.

XIII. CONDIȚIILE DE DEPOZITARE : A se depozita într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat.

Păstrați recipientul închis și departe de lumina directă a soarelui.

Depozitarea produsului în locuri unde nu au acces copiii, păsările, animale de companie și animalele de fermă.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDICE ÎN CONDIȚII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani (24 luni)



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

ALTE INFORMATII

Datorită modului lor de acțiune întârziat, rodenticidele anticoagulante au nevoie de 4 până la 10 zile pentru a fi eficiente după consumul de momeală.

- Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu atingeți rozătoarele goale cu mâinile goale, folosiți mănuși sau folosiți unelte, cum ar fi cleștele atunci când le eliminați.

- Acest produs conține un agent de amarare și un colorant.

Restricții pentru utilizarea produsului biocid: Se va evita prin orice mijloace patrunderea în sistemul de canalizare și în ape de suprafață. Atunci când se plasează punctele de momeală în apropierea apelor de suprafață (rauri, iazuri, canale de apă, diguri, sănturi de irigare) sau sisteme de scurgere a apei, se va evita contactul momelei cu apă.

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/2016/0159/MRA/ ES/APP-2015-14-00250

COPIE

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

COPIE