



CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
Nr. RO/2020/283/MRP/ FI-2020-0009

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 29.10.2020, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piata în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL AUTORIZATIEI

autorizația prin recunoașterea reciprocă paralela eliberată în conformitate cu prevederile art. 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

- Statul membru al Uniunii Europene emitent : **FINLANDA**
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. : **FI-2020-0009**

II. Data emiterii autorizatiei: 11.11.2020, rescris in data de 07.01.2021 si in data de 27.01.2021

III. Data expirării autorizatiei : 27.04.2025.

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: SELONTRA
Alte denumiri comerciale : **SELONTRA, RELPEXA**

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI : BASF SRL România
ADRESA: Floreasca Park, Șoseaua Pipera, nr. 43, Corp A, Etaj 1, Sector 2, București,
Cod poștal: 014254, Romania

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: BASF OY
ADRESA: Tammasaarenkatu 3 FI-00180 Helsinki, Finlanda

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : BASF Agro B.V. Arnhem (NL) - Freienbach Branch
ADRESA 1 : Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ, Elveția
LOC DE PRODUCTIE: BASF plc, St. Michael's Industrial Estate, WA8 8TJ Widnes, Cheshire, Marea Britanie

NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: BASF Agro B.V. Arnhem (NL) - Freienbach Branch
ADRESA FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ, Elveția
LOC DE PRODUCTIE 1: Fermenta Biotech Limited, Village Takoli, P.O. Nagwain Distt. Mandi-175 121 Himachal Pradesh, India

**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

**LOC DE PRODUCTIE 2:** Fermenta Biotech Limited Z-109 B&C SEZ II, Dahej, Taluka-Vagara District Bharuch 392 130 Gujarat India**VI.****TIPUL DE PRODUS :** Grupa Principala 3: Rodenticide , Tip de produs 14**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI :** Profesionali si profesionali instruiti.**VIII.****TIPUL PREPARATULUI:** Momeala tip pasta, de 20 g, gata de utilizare**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanța activă 1**

Denumirea comună	Colecalciferol
Denumirea IUPAC	(3β,5Z,7E)-9,10-secocolesta-5,7,10(19)-trien-3-ol
Numar CAS	67-97-0
Numar CE	200-673-2
Continut de substanță activă	0.075%

2) Substanță/nonactivă – nu se specifica**3)****X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI****Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice**

Simboluri	-
Fraze de pericol (H)	-
Fraze de prudenta (P)	P101 Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemana recipientul sau eticheta produsului. P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P103 Citiți eticheta înainte de utilizare.
Pictograma(e)	-

XI. AMBALAREA**1. Utilizatori: profesionali/ profesionali instruiti in INTERIOR****Organismele tinta** (inclusiv stadiul de dezvoltare): *soareci de casa (Mus musculus)* inclusiv tulpini rezistente la rodenticide anticoagulante, adulti si populatia tanara, *sobolanul brun (Rattus norvegicus)* inclusiv tulpini rezistente la rodenticide anticoagulante adulti si populatia tanara si *sobolanul negru (Rattus rattus)* adulti si populatia tanara**Aria de aplicare:** Produse utilizate pentru combaterea șoarecilor, șobolanilor și a altor rozătoare. Produs biocid sub forma de momeala tip pasta, gata de utilizare, pentru combaterii șoarecilor si sobolanilor tineri si adulti, in interior, exterior si in jurul cladirilor.

**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

**Metoda de aplicare:** Momeala, pasta de 20 g, invelita cu o folie de poliolefina perforata.

- *Momeală gata de utilizare în capcane (statii) protejate împotriva deschiderii și a deteriorării;*
- *Doar pentru utilizatori profesionali instruiti: Puncte de momeală acoperite și protejate*

Dimensiunea ambalajului și tipul de material:

- 3-10 kg in galeti de PP sau HDPE sau PET sau PE sau LDPE prevazute cu capace si vase re-sigilabile.
- 3-10 kg in recipiente re-sigilabile de PP sau HDPE sau PET sau PE sau LDPE precum vase, cutii de metal sau carton, de asemena cutii metalice placate cu staniu.

Cutii de momeala PP sau PE sau LDPE pre-umplute, ambalate in containere de 3-10 kg re-sigilabile de tip PP, PET sau PE sau de carton re-sigilabile.

2.Utilizatori: profesionali/ profesionali instruiti – LA EXTERIOR, IN JURUL CLADIRILOR**Organismele tinta** (inclusiv stadiul de dezvoltare): soareci de casa (*Mus musculus*) inclusiv tulpini rezistente la rodenticide anticoagulante, adulti si populatia tanara, sobolanul brun (*Rattus norvegicus*) inclusiv tulpini rezistente la rodenticide anticoagulante adulti si populatia tanara si sobolanul negru (*Rattus rattus*) adulti si populatia tanara**Metoda de aplicare:** momeala, pasta de 20 g, invelita cu o folie de poliolefina perforata.

- *Momeală gata de utilizare în capcane (statii) protejate împotriva deschiderii și a deteriorării;*
- *Doar pentru utilizatori profesionali instruiti : Puncte de momeală acoperite și protejate*

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:

- 3-10 kg in galeti de PP sau HDPE sau PET sau PE sau LDPE prevazute cu capace si vase re-sigilabile.
- 3-10 kg in recipiente re-sigilabile de PP sau HDPE sau PET sau PE sau LDPE precum vase, cutii de metal sau carton, de asemena cutii metalice placate cu staniu.

Cutii de momeala PP sau PE sau LDPE pre-umplute, ambalate in containere de 3-10 kg re-sigilabile de tip PP, PET sau PE sau de carton re-sigilabile.

XII. INSTRUCIUNILE SI DOZELE DE APLICARE si dupa caz timpul de actiune necesar efectului biocid:Momeala este utilizata pentru combaterea soarecilor de casa (**Mus musculus**), a sobolanilor brunii (**Rattus norvegicus**) inclusiv tulpini rezistente la rodenticide anticoagulante adulti si populatia tanara si sobolanilor negri (**Rattus rattus**) din interiorul, exteriorul si in jurul clădirilor.**Utilizatori profesionali: in interior / la exteriorul cladirilor**

- Soareci de casa (**Mus musculus**), 20-40 g (1-2 unitati) momeala/ capcana. Distanța minima între capcane: 1-2 m.
- Sobolani (**Rattus norvegicus**) si (**Rattus rattus**) 100-140 g (5-7 unitati) momeala/ capcana. Distanța minima între capcane: 5-10 m.

Utilizatori profesionali instruiti: in interior /la exteriorul cladirilor

- Soareci de casa (**Mus musculus**) 20-40 g (1-2 unitati) momeala/ capcana (puncte de momeala). Distanța minima între capcane: 1-2 m.
- Sobolani (**Rattus norvegicus**) si (**Rattus rattus**), 100-140 g (5-7 unitati) momeala/ capcana (puncte de momeala). Distanța minima între capcane: 5-10 m.

**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

**Frecvența aplicării și cerințe de utilizare**

Momeala trebuie plasată doar pentru 7 zile pentru a obține controlul dorit, cu condiția ca momeala să fie suficientă în funcție de dimensiunea infestării, încă din prima zi a tratamentului. Momelile se inspectează la 1-2 zile de la începerea tratamentului și se realimentează momeala consumată. Dacă momeala dintr-o capcană/ un punct de momeală este complet consumată de rozătoare, se realimentează cu cantitatea de momeală maximă pe capcană/punct de momeală. Aceasta va asigura un control optim în timp scurt. Inspectați momelile regulat (cel puțin săptămânal), pentru a verifica dacă momeala este acceptată, dacă capcanele sunt intacte și să îndepărtați rozătoarele moarte. Continuați să alimentați cu momeală la fiecare 7 zile, până încetează consumul acesteia. Rețineți că, dacă cantitatea de momeală utilizată nu este suficientă în orice moment al tratamentului, aceasta poate conduce la rezultate slabe.

Îndepărtați resturile de produs la sfârșitul perioadei de tratament.

Respectați instrucțiunile suplimentare prevăzute de codul de bune practici relevant.

Utilizatori profesionali instruiți:**• Puncte de momeală acoperite și protejate:**

Pentru utilizare la exterior: punctele de momeală trebuie să fie acoperite și plasate în zone strategice pentru a reduce expunerea speciilor nevizate.

- **Momeală permanentă:** Aceeași cantitate de momeală folosită pentru punctele de momeală, este folosită și pentru momelile permanente (vezi dozele de aplicare). Cu toate acestea, punctele de momeală permanente trebuie instalate numai în punctele de intrare preferate ale rozătoarelor și în locurile de cuibărire din interiorul sau în imediata apropiere a clădirilor.

Atunci când este posibil, se recomandă ca zona tratată să fie vizitată la intervale de cel mult 4 săptămâni, pentru a evita dezvoltarea unei populații rezistente.

Amplasarea de momeli permanente este limitată exclusiv la locurile cu risc înalt de reinvadare, atunci când alte metode de combatere s-au dovedit insuficiente.

Strategia de amplasare a momelilor permanente trebuie să fie reexaminată periodic, în contextul sistemului de combatere integrată a dăunătorilor și al evaluării riscului de reinfestare.

Utilizatori profesionali:

Produsul se va utiliza doar în capcane protejate împotriva deschiderii și a deteriorării.

Instrucțiuni de utilizare:

Înainte de utilizare, citiți și respectați informațiile despre produs și toate informațiile care îl însoțesc sau care sunt comunicate în momentul vânzării.

Nu îndepărtați sau deschideți folia care conține momeala.

Studiați și evaluați în prealabil zona infestată, pentru a identifica speciile de rozătoare și locurile de activitate ale acestora și pentru a determina cauzele posibile și amploarea infestării.

Produsul trebuie să fie utilizat numai în cadrul unui sistem de combatere integrată a dăunătorilor, care include, printre altele, măsuri de asigurare a igienei și, atunci când este posibil, metode fizice de combatere.

Îndepărtați hrana la care rozătoarele pot ajunge ușor (de exemplu: boabe de cereale vărsate sau resturi de mâncare). Pe lângă aceasta, nu curățați zona infestată imediat înainte de tratament, deoarece astfel veți deranja populația de rozătoare și veți îngreuna acceptarea momelii.

Încercați să stabiliți o barieră a punctelor de momeală între zonele locuibile și zonele de hrănire ale rozătoarelor.



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

Capcanele (sau doar pentru utilizatori profesionali instruiți, produsul) trebuie să fie amplasate în imediata apropiere a locurilor în care s-a observat prezența rozătoarelor (de exemplu: căi de acces, locuri de cuibărit, jgheaburi de hrănire a animalelor, găuri, vizuini etc.).

Dacă este posibil, capcanele trebuie să fie fixate pe sol sau de alte structuri. Momeala trebuie să fie fixată pentru a nu putea fi îndepărtată din capcană.

Utilizatori profesionali

Îndepărtați resturile de momeală sau capcanele la sfârșitul perioadei de tratament.

Utilizatori profesionali instruiți

Utilizați o densitate mică a punctelor de momeală în cazul infestărilor ușoare sau în cazul momelilor permanente.

XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE :

Produsul se păstrează în ambalajul original (recipientul), sigilat, într-un loc răcoros, bine ventilat. A se ține recipientul într-un loc uscat, ferit de umiditate. A se feri de căldură și de acțiunea directă a razelor solare. A se proteja împotriva umezelii. A se păstra produsul departe de produse alimentare, băuturi, țigări și hrana pentru animale și de produsele care emană miros. A se păstra în locuri unde nu au acces copii, păsări, animale de companie și animale de fermă. Pe timpul manipulării, transportului și depozitării se vor lua măsurile de protecție a muncii, PSI, etc. În timpul transportului, produsul va fi protejat de intemperii și caldură.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 3 ani

XIV. ALTE INFORMATII, dupa caz:

Moartea rozătoarelor va interveni în 2-5 zile după ingestia unei doze letale de momeala. Rozatoarele pot fi purtatoare de boli. Nu atingeți rozatoarele moarte cu mainile neprotejate, utilizați manși sau instrumente (de exemplu clești) atunci când le îndepărtați. Acest produs conține un aditiv amar și un colorant.

Prezenta autorizație este însoțită de următoarele documente :

- proiect de etichetă a produsului biocid
- fisa 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

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

