

**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/2019/0145/MRA/IT/2014/00178/AUT**

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 12.12.2018, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. TIPUL AUTORIZATIEI**

*autorizația prin recunoașterea reciprocă succesivă* eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

- Statul membru al Uniunii Europene emitent : ITALIA
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. : **IT/2014/00178/AUT**

**II. Data emiterii autorizatiei:** 11.03.2019**III. Data expirării autorizatiei:** 31.12.2022**IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: AGRORAT WAX BLOCKS****V.**

**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI:** AGROVET S.A.,  
Str. Siriului, nr. 20, sect.1, Bucuresti, Cod Postal 014354, Romania

**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **ACTIVA S.r.l.**

Str. Felter, 32, 20132, Milano, Italia

**NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID:** **ACTIVA S.r.l.**

Str. Felter, 32, 20132, Milano, Italia

Loc de productie - I.ND.I.A. Industrie chimiche SRL, Via Sorgaglia 25, 35020, Arre-Padova, Italia;

- Vebi-Instituto Biochimico SRL, Via Desman 43, 35010, Borgoricco-Padova, Italia

**NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE:** **ACTIVA S.r.l.**

Str. Felter, 32, 20132, Milano, Italia

Loc de productie: Tezza S.r.l-via tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Italia

**VI.****TIPUL DE PRODUS:** TP 14-Rodenticide

**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

**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI:** Profesioniști, profesioniști instruiți**VIII.**

**TIPUL PREPARATULUI:** Produsul biocid este o momeală rodenticidă gata de utilizare pe baza unei substanțe active anticoagulante (denumită Brodifacoum, 0,005g%), eficace contra: soarecelui domestic (*Mus musculus*), șobolanului cenușiu (*Rattus norvegicus*) și șobolanului negru (*Rattus rattus*), chiar și după o singură ingerare. Formularea constă în blocuri parafinate pentru speciile de rozătoare indicate. Produsul nu alertează și nu provoacă suspiciuni altor componenți ai populației de rozătoare. AGRORAT WAX BLOCKS conține o substanță repelentă aptă să prevină ingerarea accidentală de către copii. AGRORAT WAX BLOCKS se poate utiliza intern și în jurul edificiilor industriale (inclusiv magazine, depozite, nave), rurale, civile, locuințe, cantine, garaje, grădini publice și spații deschise.

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanța activă**

|                              |                                                                      |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Denumirea comună             | Brodifacoum                                                          |
| Denumirea IUPAC              | 3-[3-[4-(bromophenyl)phenyl] tetralin-1-yl]-2-hydroxy-chromen-4-one. |
| Numar CAS                    | 56073-10-0                                                           |
| Numar CE                     | 259-980-5                                                            |
| Continut de substanță activă | 0,005%                                                               |

**2) Substanța inactivă/nonactivă**

|                              |                                |
|------------------------------|--------------------------------|
| Denumirea IUPAC              | 2-bromo-2-nitropropan-1,3-diol |
| Numar CAS                    | 52-51-7                        |
| Numar CE                     | 200-143-0                      |
| Continut de substanță activă | $0,05\% \leq c < 0,1\%$        |

|                              |                          |
|------------------------------|--------------------------|
| Denumirea IUPAC              | Trietanolamina 99%       |
| Numar CAS                    | 102-71-6                 |
| Numar CE                     | 203-049-8                |
| Continut de substanță activă | $0,03\% \leq c < 0,35\%$ |

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

|                       |                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Simboluri             | GHS08 Pericol                                                                                                                                                                   |
| Fraze de pericol (H)  | H360 – Poate dăuna fătului ,<br>H373 – Poate provoca leziuni ale organelor(sangelui) în caz de expunere prelungită sau repetată Restrictionat pentru utilizatorii profesioniști |
| Fraze de prudență (P) | P101 – Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână                                                                                                             |



**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

**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI:** Profesioniști, profesioniști instruiți**VIII.**

**TIPUL PREPARATULUI:** Produsul biocid este o momeală rodenticidă gata de utilizare pe baza unei substanțe active anticoagulante (denumită Brodifacoum, 0,005g%), eficace contra: soarecelui domestic (*Mus musculus*), șobolanului cenușiu (*Rattus norvegicus*) și șobolanului negru (*Rattus rattus*), chiar și după o singură ingerare. Formularea constă în blocuri parafinate pentru speciile de rozătoare indicate. Produsul nu alertează și nu provoacă suspiciuni altor componenți ai populației de rozătoare. AGRORAT WAX BLOCKS conține o substanță repelentă aptă să prevină ingerarea accidentală de către copii. AGRORAT WAX BLOCKS se poate utiliza intern și în jurul edificiilor industriale (inclusiv magazine, depozite, nave), rurale, civile, locuințe, cantine, garaje, grădini publice și spații deschise.

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanța activă**

|                              |                                                                      |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Denumirea comună             | Brodifacoum                                                          |
| Denumirea IUPAC              | 3-[3-[4-(bromophenyl)phenyl] tetralin-1-yl]-2-hydroxy-chromen-4-one. |
| Numar CAS                    | 56073-10-0                                                           |
| Numar CE                     | 259-980-5                                                            |
| Continut de substanță activă | 0,005%                                                               |

**2) Substanța inactivă/nonactivă**

|                              |                                |
|------------------------------|--------------------------------|
| Denumirea IUPAC              | 2-bromo-2-nitropropan-1,3-diol |
| Numar CAS                    | 52-51-7                        |
| Numar CE                     | 200-143-0                      |
| Continut de substanță activă | $0,05\% \leq c < 0,1\%$        |

|                              |                          |
|------------------------------|--------------------------|
| Denumirea IUPAC              | Trietanolamina 99%       |
| Numar CAS                    | 102-71-6                 |
| Numar CE                     | 203-049-8                |
| Continut de substanță activă | $0,03\% \leq c < 0,35\%$ |

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

|                       |                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Simboluri             | GHS08 Pericol                                                                                                                                                                   |
| Fraze de pericol (H)  | H360 – Poate dăuna fătului .<br>H373 – Poate provoca leziuni ale organelor(sangelui) în caz de expunere prelungită sau repetată Restrictionat pentru utilizatorii profesioniști |
| Fraze de prudență (P) | P101 – Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână                                                                                                             |

**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



|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | recipientul sau eticheta produsului.<br>P102 – A nu se lasa la indemana copiilor.<br>P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.<br>P308 + P313 – ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.<br>P501 – Aruncați conținutul/recipientul conform cu reglementările nationale . |
| Pictograma(e) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**XI. AMBALAREA**

De la 5 kg până la 25 kg, cu blocuri parafinate gata de utilizare.

Profesioniști, interiorul clădirilor – șoareci de casă (*Mus musculus*)

Pregătit pentru utilizare, utilizat în stațiile de intoxicare, rezistente la modificări.

O momeală din blocuri de parafină are 20 g.

40g per recipient (statie de intoxicare).

Dimensiunea minimă a pachetului de 1,5 kg până la 25 kg. Unde este cazul ambalajul se va limita la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă a pungii de 10 kg.

Material ambalaj: compozit plastic triplu strat (poliester/pPET met T/polietilenă)

-Pungă/sac etichetat sau imprimat, de la 1,5 până la 25 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau pungi produse în serie, ambele sudate termic

-Pungă/sac etichetat sau imprimat, cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg – marime maximă căptușeală interioară 10 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau fabricate în serie, ambele sudate termic

-Găleată din plastic(HDPE), etichetată, sigilată, conică, rectangulară sau trunchi de con, de la 1,5 kg la 25 kg

-Găleată din plastic(HDPE), etichetată, sigilată, conică, rectangulară sau trunchi de con, cu căptușeală interioară din plastic, de la 1,5 kg la 10 kg – dimensiune maximă căptușeală interioară 10 kg

-Saculeț din carton, etichetat sau marcat cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi individuale de interior din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/pungi prefabricate sau produse în serie, ambele sudate termic

-Carton etichetat sau marcat cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi individuale de interior din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/carton prefabricat

Profesioniști, interiorul clădirilor – șobolanul cenușiu (*Rattus norvegicus*) și șobolanul negru (*Rattus rattus*)

Pregătit pentru utilizare, utilizat în stațiile de intoxicare, rezistente la modificări.

O momeală din blocuri de parafină are 20 g.

60-100 g per recipient (statie de intoxicare).

Dimensiunea minimă a pachetului de 1,5 kg până la 25 kg. Unde este cazul ambalajul se va limita la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă a pungii de 10 kg.





**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

Material ambalaj: plastic compozit triplu strat (poliester/pPET met T/polietilenă)

-Pungă/sac etichetat sau marcat, de la 1,5 până la 25 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau pungi produse în serie, ambele sudate termic

-Pungă/sac etichetat sau marcat, cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg – căptușeală interioară din plastic 10 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau fabricate în serie, ambele sudate termic

-Găleată din plastic(HDPE), etichetată, sigilată, conică, rectangulară sau trunchi de con, de la 1,5 kg la 25 kg

-Găleată din plastic(HDPE), etichetată, sigilate, conică, rectangulară sau trunchi de con, cu căptușeală interioară din plastic, de la 1,5 kg la 10 kg – dimensiune maximă căptușeală interioară 10 kg

-Saculeț din carton, etichetat sau marcat cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi individuale de interior din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/pungi prefabricate sau produse în serie, ambele sudate termic

-Carton etichetat sau marcat cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi individuale de interior din plastic de până la 10 kg fiecare /carton+compozit plastic/carton prefabricat

Profesioniști, în exterior, în jurul clădirilor – șoareci de casă (*Mus musculus*), șobolanul cenușiu (*Rattus norvegicus*) și șobolanul negru (*Rattus rattus*)

Pregătit pentru utilizare, utilizat în stațiile de intoxicare, rezistente la modificări.

Șoarece de casă: 40g per recipient (statie de intoxicare). Șobolan: 60-100 g per recipient (statie de intoxicare).

Dimensiunea minimă a pachetului de 1,5 kg până la 25 kg. Unde este cazul ambalajul se va limita la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă a pungii de 10 kg.

O momeală din blocuri de parafină are 20 g.

Material ambalaj: plastic, compozit triplu strat (poliester/pPET met T/polietilenă)

-Pungă/sac etichetat sau marcat, de la 1,5 până la 25 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau pungi produse în serie, ambele sudate termic

-Pungă/sac etichetat sau marcat, cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg – dimensiune maximă căptușeală interioară 10 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau fabricate în serie, ambele sudate termic

-Găleată din plastic(HDPE), etichetată, sigilată, conică, rectangulară sau trunchi de con, de la 1,5 kg la 25 kg

-Găleată din plastic(HDPE), etichetată, sigilate, conică, rectangulară sau trunchi de con, cu căptușeală interioară din plastic, de la 1,5 kg la 10 kg – căptușeală interioară din plastic 10 kg

-Saculeț din carton, etichetat sau marcat cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi individuale de interior din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/pungi prefabricate sau produse în serie, ambele sudate termic

-Carton etichetat sau marcat cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi individuale de interior din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/carton prefabricat

Profesioniști instruiți, în interiorul clădirilor – șoareci de casă (*Mus musculus*), șobolanul cenușiu (*Rattus norvegicus*) și șobolanul negru (*Rattus rattus*)





**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



Pregătit pentru utilizare, utilizat în stațiile de intoxicare, rezistente la modificări și puncte de intoxicare acoperite și protejate cu condiția ca acestea să ofere același nivel de protecție pentru speciile non-țintă și oameni ca și stațiile de intoxicare rezistente la modificări.

Șobolani: Infestație cu grad ridicat 100 g per punct de intoxicare. Infestație cu grad scăzut 60 g per punct de intoxicare.

Șoareci: 40 g per punct de intoxicare.

Dimensiunea minimă a pachetului de 1,5 kg până la 25 kg. Unde este cazul ambalajul se va limita la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă a pungii de 10 kg.

O momeală din blocuri de parafină are 20 g.

Material ambalaj: compozit plastic triplu strat (poliester/pPET met T/polietilenă)

-Pungă/sac etichetat sau marcat, de la 1,5 până la 25 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau pungi produse în serie, ambele sudate termic

-Pungă/sac etichetat sau marcat, cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg – marime maximă căptușeală interioară 10 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau fabricate în serie, ambele sudate termic

-Găleată din plastic(HDPE), etichetată, sigilată, conică, rectangulară sau trunchi de con, de la 1,5 kg la 25 kg

-Găleată din plastic(HDPE), etichetată, sigilate, conică, rectangulară sau trunchi de con, cu căptușeală interioară din plastic, de la 1,5 kg la 10 kg – dimensiune maximă căptușeală interioară 10 kg

-Saculeț din carton, etichetat sau marcat cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi individuale de interior din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/pungi prefabricate sau produse în serie, ambele sudate termic

-Carton etichetat sau marcat cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi individuale de interior din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/carton prefabricat

Profesioniști instruiți, în exterior, în jurul cladirilor – șoareci de casă (*Mus musculus*), șobolanul cenușiu (*Rattus norvegicus*) și șobolanul negru (*Rattus rattus*)

Pregătit pentru utilizare, utilizat în stațiile de intoxicare, rezistente la modificări și puncte de intoxicare acoperite și protejate cu condiția ca acestea să ofere același nivel de protecție pentru speciile non-țintă și oameni ca și stațiile de intoxicare rezistente la modificări.

Șobolani: Infestație cu grad ridicat 100 g per punct de intoxicare. Infestație cu grad scăzut 60 g per punct de intoxicare.

Șoareci: 40 g per punct de intoxicare.

Dimensiunea minimă a pachetului de 1,5 kg până la 25 kg. Unde este cazul ambalajul se va limita la pungi ambalate separat cu o dimensiune maximă a pungii de 10 kg.

O momeală din blocuri de parafină are 20 g.

Material ambalaj: compozit plastic triplu strat (poliester/pPET met T/polietilenă)

-Pungă/sac etichetat sau marcat, de la 1,5 până la 25 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau pungi produse în serie, ambele sudate termic

-Pungă/sac etichetat sau marcat, cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg – marime maximă căptușeală interioară 10 kg/compozit plastic/pungi prefabricate sau fabricate în serie, ambele sudate termic



**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



- Găleată din plastic(HDPE), etichetată, sigilată, conică, rectangulară sau trunchi de con, de la 1,5 kg la 25 kg
- Găleată din plastic(HDPE), etichetată, sigilate, conică, rectangulară sau trunchi de con, cu căptușeală interioară din plastic, de la 1,5 kg la 10 kg – dimensiune maximă căptușeală interioară 10 kg
- Saculeț din carton, etichetat sau marcat cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi individuale de interior din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/pungi prefabricate sau produse în serie, ambele sudate termic
- Carton etichetat sau marcat cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg, pungi individuale de interior din plastic de până la 10 kg fiecare/carton+compozit plastic/carton prefabricat

**XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE**

Asupra sănătății umane: Brodifacum face parte din așa-numita a doua generație de rodenticide anticoagulante, care ca și alți derivați de cumarina, este un antagonist al vitaminei K. Perturba mecanismele normale de coagulare a sangelui, putând conduce la hemoragie internă abundentă și moarte. Periculos în caz de contact cu pielea, poate fi absorbit și provoacă hemoragie internă. Periculos (poate fi letal) dacă este ingerat, există un risc grav de hemoragie internă. Simptomele pot fi asociate cu o tendință de sângerare crescută.

Asupra sănătății animalelor nevizate : Vertebratele care nu sunt specii țintă pot fi expuse la substanța activă, fie direct prin ingestia de momeală rodenticidă sau a resturilor de momeală (intoxicare primară), fie indirect, prin înghițirea carcaselor de rozătoare specia țintă care conțin reziduuri ale substanței active (intoxicare secundară).

Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Dacă este ingerată, simptomele, care pot întârzia pot include sângerări nazale și sângerări ale gingiilor. În cazuri severe pot să apară vânătăi și sângerări anale sau sânge în urină.

Antidot: Vitamina K administrată doar de personal medical/veterinar.

În cazul în care este înghițit de un animal, contactați un medic veterinar.

Stațiile de insecticid trebuie să fie etichetate cu următoarele informații: “nu mișcați sau deschideți”, “conține rodenticid”, “denumire produs sau număr autorizație”, “substanță/substanțe activă/active” și “în caz de incidente, contactați un Centru de Informare Toxicologică”.

Asupra mediului: Sol: Trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea patrunderii în sol, ținând cont de proprietățile PBT al brodifacumului. Koc (brodifacum): 6,12

Apa: Brodifacum: -indeplinește criteriile pentru PBT; BCF : 39974

2-bromo-2-nitropropan-1,3-diol: Log Pow= 0,22; BCF= 3,16

Aer: Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.

Organismele acvatice : Produsul prezintă un risc acceptabil considerând efectul acut și cronic de categoria I (foarte toxic) al substanței active.

Alte organisme țintă : Produsul nu prezintă risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru. Fără efecte semnificative asupra proceselor de respirație/nitrificare din sol.

**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

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

| Activitatea                                                      | Metoda de testare /<br>Protocolul de testare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Specia                                 | Concentrații                                   | Timpi de acțiune                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Evaluarea<br>eficacității<br>/<br>palatabilit<br>ății<br>biocide | Metoda de referință:<br>Prescott, (2011a)<br>Test de laborator<br>Studiu de<br>palatabilitate:<br>10 șobolani (5<br>femele și 5 masculi)<br>testați.<br>Cuști individuale, cu<br>două recipiente<br>pentru alimente,<br>plasate în fața cuștii.<br>Hrana la alegere.<br>Alimente alternative<br>fără ingrediente<br>active(RM3 dieta de<br>laborator).<br>Apă potabilă ad<br>libitum.Durata de<br>hrănire: 4 zile. | Șobolan cenușiu<br><i>R.norvegicus</i> | Produs proaspăt,<br>0,005 m/m %<br>brodifacoum | Consum<br>momeală: 23,6 g<br>(=5,9 g/șobolan/zi).<br>Consum-alimente<br>alternative/șobolan:<br>57,6 g<br>(=14,4 g/șobolan/zi)<br>Raport consum<br>momeală/aliment<br>alternativ: 1:2,4.<br>Consum mediu de<br>ACTIBLOCK-<br>BROD/ șobolan:<br>27,3%.<br>Mortalitate 100%.<br>Timp mediu de<br>mortalitate: 4,7 zile. |
|                                                                  | Metoda de referință:<br>Prescott, (2011b)<br>Test de laborator<br>Studiu de<br>palatabilitate:<br>10 șoareci (5 femele<br>și 5 masculi) testați.<br>Cuști individuale, cu<br>două recipiente<br>pentru alimente,<br>plasate în fața cuștii.<br>Hrana la alegere.<br>Alimente alternative<br>fără ingrediente<br>active(RM3 dieta de<br>laborator).Apă<br>potabilă ad libitum.<br>Durata de hrănire: 4<br>zile      | Șoarece de casă<br><i>Mus musculus</i> | Produs proaspăt,<br>0,005 m/m %<br>brodifacoum | Consum<br>momeală: 11,6 g<br>(=2,9 g/șoarece/zi)<br>Consum-alimente<br>alternative/șoarece:<br>9,9 g<br>(=2,5 g/șoarece/zi)<br>Raport consum<br>momeală/aliment<br>alternativ: 1:0,85.<br>Consum mediu de<br>ACTIBLOCK-<br>BROD/ șoarece:<br>53,7 %.<br>Mortalitate 100%.<br>Timp mediu de<br>mortalitate: 5,9 zile.  |



**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



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                        |                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Metoda de referință:<br>Rovetto, (2011a)<br>Rozătoare aflate în libertate<br>Testare pe teren.<br>Locația aleasă este o fermă de vaci, crescătorie de pui cu depozit de furaje.<br>Momeală ad libitum.<br>Stații de momeală: 8 cu 200 g de momeală/ stație.<br>Durata hrănirii: 12 zile                                                                                                   | Șobolan negru<br><i>Rattus rattus</i>  | Produs proaspăt:<br>0,005 m/m%<br>brodifacoum                                                                                          | În perioada pre-tratament consum momeală Placebo: 2209 g. În perioada post-tratament consum momeală Placebo: 0 g. În decurs de 9 zile 2526 g produs supus testării a fost consumat.<br>Momeala a fost consumată din ziua 1 a perioadei de tratament până în ziua 9.<br>Eficacitate 100 % .                                                                                          |
|  | Metoda de referință:<br>Prescott, (2011c)<br>Test de laborator<br><br>Studiu de eficacitate:<br>10 șobolani (5 femele și 5 masculi) testați.<br>Hrana la alegere.<br>Cuști individuale, cu două recipiente pentru alimente, plasate în fața cuștii.<br>Alimente alternative fără ingrediente active<br>(RM3 dieta de laborator).<br>Apă potabilă ad libitum.<br>Durata de hrănire: 4 zile | Șobolan cenușiu<br><i>R.norvegicus</i> | Produs vechi de 17 luni;<br>0,005 m/m %<br>Brodifacoum<br><br>- păstrat la temperatura de 30° C±2°C și umiditate relativă de 65 %±5 %. | Consum de momeală: 22,9 g (=5,7 g/șobolan/zi)<br>Consum-alimente alternative/șobolan: 67,4 g(=16,9 g/șobolan/zi)<br>Raport consum momeală/aliment alternativ: 1:2,9.<br>Consum mediu de ACTIBLOCK-BROD(învechit)/șobolan: 24,7 %.<br>Mortalitate 90%;<br>un șobolan a supraviețuit după un consum de numai 0,1 g ACTIBLOCK-BROD (învechit).<br>Timp mediu de mortalitate: 5,4 zile. |

Informații privind dezvoltarea rezistenței/apariția rezistenței:

Trebuie luată în considerare rezistența populației de rozătoare la Brodifacoum atunci când se alege agentul deratizant. Pentru prevenirea apariției rezistenței speciei țintă la Brodifacoum se recomandă:



**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



campania de deratizare să fie completă, cantitatea utilizată să fie proporțională cu infestarea.

**XIV. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :**

Manipulare:

- Înainte de utilizare citiți și urmați instrucțiunile raportate pe ambalajul produsului cât și informațiile care însoțesc produsul.
- În timpul fazei de manipulare a produsului, puneți-vă manșuri de protecție rezistente la substanțe chimice.
- Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul utilizării produsului.
- Spălați-vă mainile și pielea direct expusă după utilizarea produsului.

În timpul aplicării evitați să respirați pulberile eventual formate

Specia (ținta) Șoareci de casă (*Mus musculus*)

Concentrația-40 g momeală(2 blocuri parafinate de 20 g fiecare) în stații de intoxicare sau puncte momelă.Dacă sunt necesare mai multe puncte de momeala, distanța dintre ei trebuie să fie de 5-10 metri.

Timpul de acțiune- Între zilele 4-10 de la ingerare

Specia (ținta) Șobolan cenușiu (*Rattus norvegicus*)

Concentrația Infestare înaltă:100 g momeală(5 blocuri parafinate de 20 g fiecare) în stații de intoxicare sau puncte momelă.Dacă sunt necesare mai multe puncte de momeala, distanța dintre ei trebuie să fie de 5 -10 metri.

Infestare scăzută:60 g momeală(3 blocuri parafinate de 20 g fiecare) în stații de intoxicare sau puncte momelă.Dacă sunt necesare mai multe puncte de momeala, distanța dintre ei trebuie să fie de 5-10 metri.

Timpul de acțiune- Între zilele 4-10 de la ingerare

Specia (ținta): Șobolan negru (*Rattus rattus*)

Concentrația: Infestare înaltă:100 g momeală(5 blocuri parafinate de 20 g fiecare) în stații de intoxicare sau puncte momelă.Dacă sunt necesare mai multe puncte de momeala, distanța dintre ei trebuie să fie de 5-10 metri.

Infestare scăzută:60 g momeală (3 blocuri parafinate de 20 g fiecare) în stații de intoxicare sau puncte momelă.Dacă sunt necesare mai multe puncte de momeala, distanța dintre ei trebuie să fie de 5-10 metri.

Timpul de acțiune; Între zilele 4-10 de la ingerare

Restricții:A nu se utiliza în zone unde există risc de otrăvire primară sau secundară a copiilor, animalelor de casă sau a altor animale non-țintă.

Atunci când amplasați capcanele în apropierea apelor de suprafață (de exemplu, râuri, iazuri, canale navigabile, diguri, canale de irigații) sau a sistemelor de scurgere a apei, asigurați-vă că momeala nu intră în contact cu apa.

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 spălați capcanele cu apă între aplicări. Eliminați rozătoarele moarte în conformitate cu cerințele locale. Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu atingeți rozătoarele moarte cu mâinile neprotejate, utilizați mănuși sau instrumente (de exemplu, clești) atunci când le îndepărtați.





**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



Pentru utilizare la exterior, în jurul clădirilor:

Nu introduceți produsul direct în vizuini.

La sfârșitul perioadei de tratament, eliminați momeala neconsumată și ambalajul în conformitate cu cerințele locale.

#### **XV. INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR**

Ochi: clătiți ochii cu apă, ținând pleoapele deschise timp de cel puțin 10 minute.

Pielea : Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată. Spălați pielea cu apă și apoi cu apă și săpun.

Ingestie : Spălați gura cu apă. Nu administrați în nici un caz produse pe cale orală unei persoane în stare de inconștiență. Nu provocați vomă. Dacă înghițiți, apălați imediat la un medic și atătați recipientul sau eticheta produsului.

Inhalare : Apălați imediat la consultația unui medic. Duceți victima la aer liber, la distanță de zona accidentului. Dacă subiectul nu respiră, administrați manevre de respirație artificială. Luați măsuri de protecție de precauție necesare pentru personalul asistent.

Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Recomandări generale: În caz de dubii sau în caz de simptome persistente apălați la un medic și arătați eticheta și fișa cu date de securitate ale produsului. În caz de accident primul ajutor trebuie oferit de personalul calificat pentru a evita alte complicații

Nota pentru medic :

Brodifacumul acționează prin blocarea regenerării vitaminei K 2,3-epoxid la vitamina K hidrochinina prin inhibarea reductazei epoxidice a vitaminei K.

Vitamina K este necesară pentru sinteza unor proteine importante cum ar fi protrombina, proteina esențială pentru procesul coagulării sângelui. Astfel, scăderea progresivă a vitaminei K duce la o creștere a probabilității sângerărilor fatale.

1. Verificați de mai multe ori activitatea protrombinei, chiar și după câteva zile, în special dacă este vorba de ingerarea unei cantități mari.

Diagnostic: modificare timp protrombina (simptome și teste de coagulare)

Tratament: vitamina K1

#### **XVI. MĂSURI PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI**

Restricții pentru utilizarea produsului biocid:

Se va evita prin orice mijloace patrunderea în sol, în sistemul de canalizare și în ape de suprafață sau freatică.

Se aplică numai în cadrul recipientelor (spațiilor) pentru momeala, marcate în mod corespunzător

Măsuri în caz de dispersie accidentală :

Pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul să inducă efecte adverse în mediu când este utilizat conform instrucțiunilor. Cu toate acestea trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea patrunderii în sol. Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.

Metode de decontaminare :

În cazul dispersiei accidentale colectați și plasați în recipiente închise, adecvate pentru eliminare.





## **XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE**

Produsul biocid este o momeală gata de utilizare sub formă de blocuri parafinate, de utilizat exclusiv în recipiente (stații de intoxicare) pentru momeli, marcate în mod corespunzător, protejate de agenții atmosferici, de ingerarea de alte specii decât cea țintă și de dispersarea în mediul înconjurător.

Înainte de poziționarea momeliilor, procedați la evaluarea zonei infestate pentru a identifica specia de rozătoare, locurile de activare și determinați cauza probabilă și specia de rozătoare infestantă.

Îndepărtați sursele de hrană la care rozătoarele pot ajunge ușor. De asemenea, nu curățați zona infestată înainte de tratament, dat fiind că aceasta deranjează populația de rozătoare și face mai dificilă obținerea acceptării momelii.

Produsul trebuie să fie folosit numai în interiorul sistemului de administrare integrată a infestărilor (IPM), care include, între altele, și măsuri de igiena și, acolo unde este posibil, metode fizice de control.

Luăți în considerare măsuri preventive de control (de exemplu: astuparea găurilor, eliminarea, pe cât posibil, a tuturor surselor de hrană și apă) pentru a verifica cantitatea de produs consumată și a reduce posibilitatea reinfestării.

Recipientele cu momeala (stații de intoxicare) trebuie să fie poziționate în imediata apropiere a locurilor în care s-a verificat anterior activitatea rozătoarelor (de exemplu căi de deplasare, cuiburi, garduri intrare animale, deschideri, vizuine etc.).

Acolo unde este posibil, fixați recipientele pentru momeala (stațiile de intoxicare) la sol sau de alte structuri.

Recipientele pentru momeli (stațiile de intoxicare) trebuie să fie etichetate clar, semnalând faptul că ele conțin rodenticide și ca nu trebuie să fie îndepărtate sau deschise.

Când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie semnalate în timpul perioadei de tratament. Trebuie amplasat un mesaj de avertisment care să indice riscul de otrăvire primar și secundar al anticoagulantului și măsurile de prim ajutor ce trebuie urmate în caz de otrăvire.

Momeala trebuie să fie aplicată în așa fel încât să nu fie târâta în afara recipientului pentru momeli.

Poziționați produsul în așa fel încât să nu fie la îndemâna copiilor, păsărilor, animalelor domestice, animalelor de fermă și altor animale decât cele țintă.

Poziționați produsul la distanță de surse de mâncare și băutură pentru animale, cât și față de ustensile sau suprafețe care pot intra în contact cu produsul.

Frecvența vizitelor în zona tratată trebuie să fie stabilită de către operator, conform gradului de infestare stabilit la începerea tratamentului. Aceasta frecvență trebuie să fie coerentă cu recomandările furnizate de codul respectiv de bună practică.

Dacă consumul momelii este redus față de dimensiunea evidentă a infestării, se recomandă re poziționarea punctelor de momeală în alte locuri și posibilitatea de a modifica tipul de formulare a momelii.

Dacă, după trecerea unei perioade de tratament de 35 de zile, momelile sunt încă consumate și nu se observă o diminuare a activității rozătoarelor, este necesar să se determine cauza menținerii infestării. Dacă alte elemente au fost deja excluse, este probabil să fie vorba de rozătoare rezistente: luați în considerare utilizarea unui rodenticid anticoagulant mai eficient. Luați în considerare, de asemenea, utilizarea de capcane mecanice ca măsura alternativă de control. La finalul perioadei de tratament îndepărtați momelile rămase sau recipientii cu momeala (stațiile de intoxicare).





**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

Periculos pentru fauna sălbatică.

**XVIII. INSTRUCȚIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru**

Eliminarea momelilor și a cadavrelor de rozătoare se face prin incinerare, în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatori autorizați.

Ambalaj: Se dispune de produs/recipient ca deseuri periculoase. Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid. Recipientele goale, cu urme de produs, trebuie eliminate ca deseuri periculoase.

**XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE :** Pastrați într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat.

Pastrați momeala în recipiente închise și la adăpost de lumina directă a soarelui.

Pastrați într-un loc inaccesibil pentru copii, pasări, animale domestice și de fermă

**DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani (24 luni)**

**XX. ALTE INFORMATII :** Având în vedere efectele adverse potențiale pentru sănătatea umană, se recomandă citirea cu maximă atenție a instrucțiunilor de pe etichetă și respectarea lor.

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/1179 al Comisiei din 19 iulie 2016 de modificare, în scopul adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, produsul biocid care conține substanța activă anticoagulantă nu poate fi autorizat pentru publicul larg dacă concentrația din produsul biocid este mai mare decât concentrația limită specifică ( $\geq 0,003\%$ ).

Datorită modului lor de acțiune întârziat, eficacitatea rodenticidelor anticoagulante poate dura între 4 și 10 zile după consumarea efectivă a insecticidului. Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu atingeți rozătoarele moarte cu mâinile neprotejate, utilizați mănuși 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
- 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/2015/0145/MRA/ IT/2014/00178/AUT.

PRESEDINTE,  
Dr. Chim. Gabriela Cilincă





**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

Periculos pentru fauna sălbatică.

**XVIII. INSTRUCȚIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru**

Eliminarea momelilor și a cadavrelor de rozătoare se face prin incinerare, în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatori autorizați.

Ambalaj: Se dispune de produs/recipient ca deseuri periculoase. Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid. Recipientele goale, cu urme de produs, trebuie eliminate ca deseuri periculoase.

**XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE :** Pastrați într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat.

Pastrați momeala în recipiente închise și la adăpost de lumina directă a soarelui.

Pastrați într-un loc inaccesibil pentru copii, pasări, animale domestice și de fermă

**DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani (24 luni)**

**XX. ALTE INFORMATII :** Având în vedere efectele adverse potențiale pentru sănătatea umană, se recomandă citirea cu maximă atenție a instrucțiunilor de pe etichetă și respectarea lor.

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/1179 al Comisiei din 19 iulie 2016 de modificare, în scopul adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, produsul biocid care conține substanța activă anticoagulantă nu poate fi autorizat pentru publicul larg dacă concentrația din produsul biocid este mai mare decât concentrația limită specifică ( $\geq 0,003\%$ ).

Datorită modului lor de acțiune întârziat, eficacitatea rodenticidelor anticoagulante poate dura între 4 și 10 zile după consumarea efectivă a insecticidului. Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu atingeți rozătoarele moarte cu mâinile neprotejate, utilizați mănuși 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
- 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/2015/0145/MRA/ IT/2014/00178/AUT.

PRESEDINTE,  
Dr. Chim. Gabriela Cilincă







**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

**ANEXA**

**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0145/MRA/IT/2014/00178/AUT**

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 **12.12.2018 și 16.12.2022** a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**Data emiterii anexei autorizatiei: 20.12.2022**

**Data expirării autorizatiei: 01.07.2024**

Prezenta autorizatie 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 Toxicologic

II. Prezenta anexă este parte integrantă din Certificatul **Nr. Nr. RO/2019/0145/MRA/IT/2014/00178/AUT.**

PRESEDINTE,  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





**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

**ANEXA**

**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**  
**Nr. RO/2019/0145/MRA/IT/2014/00178/AUT**

În conformitate cu prevederile 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 **12.12.2018, 16.12.2022 și 09.05.2024** a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. TIPUL AUTORIZATIEI**

*autorizația prin recunoașterea reciprocă succesivă* eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

- Statul membru al Uniunii Europene emitent : **ITALIA**
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. : **IT/2014/00178/AUT**

**II. Data emiterii anexei autorizatiei: 06.06.2024**

**III. Data expirării autorizatiei: 31.12.2026**

**IV.**

**DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: AGRORAT WAX BLOCKS**

**V.**

**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: AGROVET S.A.,**  
Str. Siriului, nr. 20, sect.1, Bucuresti, Cod Postal 014354, Romania

**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: ACTIVA S.r.l.**  
Str. Felter, 32, 20132, Milano, Italia

Prezenta anexă este parte integrantă din Certificatul **Nr.RO/2019/0145/MRA/IT/2014/00178/AUT**.

Dr. Chim. Gabriela Cîlincea **PRESEDINTE,**

