



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/2022/0338/MRP/DE-0015959-0000

În conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și ale 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 **11.04.2022 (BC-XM025963-14)**, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață 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: **GERMANIA**
- Nr. Autorizatiei din statul membru emitent: **DE-0015959-0000**

II. Data emiterii autorizatiei: 10.05.2022

III. Data expirării autorizatiei: 24.07.2025

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: Harmonix Rodent Paste
ALTE DENUMIRE: Harmonix Rodent Paste; Harmonix 3D Paste; Harmonix Nager Paste

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România: BAYER SRL ROMANIA
Adresa: Șos. București-Ploiești nr. 1A, 013681, București, România

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: BAYER CROPSCIENCE DEUTSCHLAND GMBH

Adresa : Str. Elisabeth-Selbert 4A,40764 Langenfeld,Germania

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: BAYER SAS

Adresa producatorului: : 6 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon (Cedex 09), Franța
Locuri de fabricatie:

1. **INDUSTRIALCHIMICA** Srl.Via Sorgaglia 40,I-35020 Arre,Italia

2.**KOLLANT S.R.L.**,via C. Colombo 7/7 I-30030 Vigonovo (VE),Italia

3.**IRIS**,1126A, avenue du Moulinas - Route de Saint Privat F-,30340 SALINDRES ,Franța

Adresa producatorului: Vredekaai 18 9060,Zelzate,Belgia

Adresa fabricii producatoare: Vredekaai 18 9060,Zelzate,Belgia

**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

**NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA(Colecalciferol):****1. BAYER SAS**

Adresa 16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon (Cedex 09), Franța

Locuri de fabricatie:

1. FERMENTA BIOTECH LIMITED, Village Takoli, P.O. Nagwain, District Mandi – 175 121, Himachal Pradesh, India**2. FERMENTA BIOTECH LIMITED**, Z-109 B & C, SEZ II, Dahej, Taluka – Vagara, District Bharuch – 392130, Gujarat, India

Adresa producatorului: Vredekaai 18 9060, Zelzate, Belgia

Adresa fabricii producatoare: Vredekaai 18 9060, Zelzate, Belgia

VI.**TIPUL DE PRODUS:** Tipul de produs **14: Rodenticide**- Produse utilizate pentru combaterea șoarecilor, a șobolanilor și a altor rozătoare prin alte moduri decât prin alungare sau atragere.**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI:** Profesionali; Profesionali instruiți**VIII.****TIPUL PREPARATULUI:** Momeală sub formă de pastă de culoare verde, gata de utilizare**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanțe active:****a) substanțe chimice 1**

Denumirea comuna	Cholecalciferolul (vitamin D)
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	0.077

b) microorganismе**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI****A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice**

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	-
Fraze de risc H	-
Fraze de prudență P	-

XI. AMBALAREA

Categorii (categoriile) de utilizatori: profesional

- **Utilizare # 1 – Șoarecele de casă, Șobolanul cenușiu, Șobolanul negru de acoperiș; Utilizare profesională**



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



Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare momeală în ambalaj individual din hârtie biodegradabilă de 20 g

Ambalaj Primar: săculeț din hârtie biodegradabilă, 20 g

Ambalaj secundar:

- Tipul ambalajului: găleată

Marimea/Volumul ambalajului: până la 10 kg pentru găleată și până la 10 kg pentru sacul de plastic din interiorul găleții

Materialul ambalajului: sac de plastic (LDPE) într-o găleată de plastic (PP)

- Tipul ambalajului: Cutie

Marimea/volumul ambalajului:

- până la 15kg pentru cutie;
- până la 10 kg pentru sacul de plastic din interiorul cutiei.

Materialul ambalajului: sac de plastic (COEX, PET, LDPE) în interiorul cutiei de carton

Tipul ambalajului; Pungă

Marimea/volumul ambalajului: până la 5kg

Materialul ambalajului: sac de plastic (COEX, PET/PA/LDPE) cu maner și dispozitiv de resigilare tip fermoar.

- **Utilizare # 2 – Șoarecele de casă, Șobolanul cenușiu, Șobolanul negru de acoperiș – Utilizare profesională**

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare momeală în ambalaj individual din hârtie biodegradabilă, 20g

Ambalaj Primar: săculeț din hârtie biodegradabilă, 20g

Ambalaj secundar

- Tipul ambalajului: găleată

Marimea/Volumul ambalajului: până la 10 kg pentru galeată și până la 10 kg pentru sacul de plastic din interiorul găleții

Materialul ambalajului: sac de plastic (LDPE) într-o galeată de plastic (PP)

- Tipul ambalajului: Cutie

Marimea/volumul ambalajului:

- până la 15kg pentru cutie;
- până la 10 kg pentru sacul de plastic din interiorul cutiei.

Materialul ambalajului: sac de plastic (COEX, PET, LDPE) în interiorul cutiei de carton

- Tipul ambalajului: Pungă

Marimea/volumul ambalajului: până la 5kg

Materialul ambalajului: sac de plastic (COEX, PET/PA/LDPE) cu maner și dispozitiv de resigilare tip fermoar.

- **Utilizare # 3 – Șoarecele de casa, Sobolanul cenușiu, Sobolanul negru de acoperis – Utilizare: profesioniști instruiți în activitatea de deratizare, în interior**

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare momeală în ambalaj individual din hârtie biodegradabilă, 20g

Ambalaj Primar: săculeț din hârtie biodegradabilă, 20g

Ambalaj secundar



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



Tipul ambalajului: găleată

Marimea/Volumul ambalajului:

- până la 10 kg pentru găleată;
- până la 10 kg pentru sacul de plastic din interiorul găleții.

Materialul ambalajului: sac de plastic (LDPE) într-o găleată de plastic (PP)

Tipul ambalajului: Cutie

Marimea/volumul ambalajului:

- până la 15kg pentru cutie;
- până la 10 kg pentru sacul de plastic din interiorul cutiei

Materialul ambalajului: sac de plastic (COEX, PET,LDPE) în interiorul cutiei de carton

Tipul ambalajului: Pungă

Marimea/volumul ambalajului: până la 5kg

Materialul ambalajului: sac de plastic (COEX, PET/PA/LDPE) cu maner și dispozitiv de resigilare tip fermoar.

- **Utilizare # 4 – Șoarecele de casă, Șobolanul cenușiu, Șobolanul negru de acoperiș;**
Utilizare: profesioniști instruiți, în exterior, în jurul clădirilor

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare momeală în ambalaj individual din hârtie biodegradabilă, 20g

Ambalaj Primar: săculeț din hârtie biodegradabilă, 20g

Ambalaj secundar

- Tipul ambalajului: găleată

Marimea/Volumul ambalajului:

- până la 10 kg pentru găleată;
- până la 10 kg pentru sacul de plastic din interiorul găleții.

Materialul ambalajului: sac de plastic (LDPE) într-o găleată de plastic (PP).

- Tipul ambalajului: Cutie

Marimea/volumul ambalajului:

- până la 15kg pentru cutie;
- până la 10 kg pentru sacul de plastic din interiorul cutiei.

Materialul ambalajului: sac de plastic (COEX, PET,LDPE) în interiorul cutiei de carton.

- Tipul ambalajului: Pungă

Marimea/volumul ambalajului: până la 5kg

Materialul ambalajului: sac de plastic (COEX, PET/PA/LDPE) cu maner și dispozitiv de resigilare tip fermoar.

- **Utilizare # 5 – Șoarecele de casă, Șobolanul cenușiu, Șobolanul negru de acoperiș – în exterior, în câmp deschis (spații deschise) sau gropi/depozite de gunoi**

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare momeala în ambalaj individual din hârtie biodegradabilă, 20g

Ambalaj Primar: saculeț din hârtie biodegradabilă, 20g

Ambalaj secundar

- Tipul ambalajului: găleată

Mărimea/Volumul ambalajului:

- până la 10 kg pentru găleată;

**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



- până la 10 kg pentru sacul de plastic din interiorul găleții

Materialul ambalajului: sac de plastic (LDPE) într-o găleată de plastic (PP)

- Tipul ambalajului: Cutie

Marimea/volumul ambalajului:

- până la 15kg pentru cutie;
- până la 10 kg pentru sacul de plastic din interiorul cutiei

Materialul ambalajului: sac de plastic (COEX, PET, LDPE) în interiorul cutiei de carton

- Tipul ambalajului: Pungă

Marimea/volumul ambalajului: până la 5kg

Materialul ambalajului: sac de plastic (COEX, PET/PA/LDPE) cu maner și dispozitiv de resigilare tip fermoar.

XII. INSTRUCȚIUNILE ȘI DOZELE DE APLICARE

Momeala sub formă de pastă de culoare verde (20 g și respectiv 100g pastă ambalată în plicuri de hârtie specifică biodegradabilă (celuloză), gata de utilizare, utilizabilă în stații de momeală securizate, rezistente la intervenții neautorizate sau plasată în puncte de momeală acoperite și protejate. Formulată pe baza unei substanțe active – *Cholecalciferol* – complet diferită ca mod de acțiune de rodenticidele clasice, anticoagulante, Harmonix Rodent Paste este fie o soluție alternativă de rotație la anticoagulante clasice, fie ca primă opțiune acolo unde tratamentele anterioare cu anticoagulante nu au dat rezultate. *Cholecalciferolul* acționează prin calcifierea organelor interne (în special a rinichilor și inimii), generată de acumularea accelerată și în cantități mari a calciului din organism, proces ce declanșează blocarea organelor calcificate și moartea rozătorului prin insuficiență renală, hepatică sau stop cardiorespirator.

Organisme țintă vizate: (exemplare adulte și juvenile – pui):*Mus musculus* (șoarecele de casă), *Rattus norvegicus* (șobolanul cenușiu) și *Rattus rattus* (șobolanul negru).**Domeniul de utilizare:** - în interior; - în exterior, în aer liber, în jurul clădirilor (profesional, profesioniști instruiți în activitatea de deratizare); - în exterior, în câmp deschis (spații deschise) sau gropi/depozite de gunoi (profesioniști instruiți în activitatea de deratizare).**Categoria de utilizatori:** profesional, profesioniști instruiți în activitatea de deratizare (utilizatori cu competență demonstrată).**Metoda (metodele) de aplicare:** Momeală rodenticidă gata de utilizare pentru utilizare în stații de intoxicare sau puncte de momeală acoperite (închise).**Modul de utilizare:****Dozele de aplicare și frecvența de aplicare:**

- Pentru șobolani: 100g – 200g pentru fiecare punct de momeală
- Pentru șoareci: 20g pentru fiecare punct de momeală

Pentru șobolani: 100 g – 200 g pentru fiecare punct de momeală; dacă este necesară amplasarea a mai mult de o stație de intoxicare (punct de momeală), distanța minimă dintre stații va fi de 10-20 metri liniari (în cazul unei infestări ușoare: 1-2 g/m²) și 3-10 metri liniari (în cazul unei infestări masive: 2-6 g/m²).

O cantitate de 200 g produs va trebui adăugată în punctul de momeală în momentul în care momeala existentă a fost consumată integral, în intervalul de control pre-determinat al stațiilor (1-2



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



zile).

Pentru șoareci: 20 g pentru fiecare punct de momeala; dacă este necesară amplasarea a mai mult de o stație de intoxicare (punct de momeală), distanța minimă dintre stații va fi de 5-20 metri liniari (în cazul unei infestări ușoare: $1-2\text{g}/10\text{m}^2$) și 2-5 metri liniari (în cazul unei infestări masive: $2-6\text{g}/10\text{m}^2$)

O cantitate de 20g produs va trebui adăugată în punctul de momeală în momentul în care momeala existentă a fost consumată integral, în intervalul de control pre-determinat al stațiilor (1-2 zile).

Modul de utilizare (Utilizările 1-5):

- Utilizare 1 - Utilizare profesională, în interior

Pentru șobolani: 100 g – 200 g pentru fiecare punct de momeala; dacă este necesară amplasarea a mai mult de o stație de intoxicare (punct de momeala), distanța minimă dintre stații va fi de 10-20 metri liniari (în cazul unei infestări ușoare: $1-2\text{g}/\text{m}^2$) și 3-10 metri liniari (în cazul unei infestări masive: $2-6\text{g}/\text{m}^2$)

O cantitate de 200 g produs va trebui adăugată în punctul de momeala în momentul în care momeala existentă a fost consumată integral, în intervalul de control pre-determinat al stațiilor (1-2 zile).

Pentru șoareci: 20 g pentru fiecare punct de momeala; dacă este necesară amplasarea a mai mult de o stație de intoxicare (punct de momeala), distanța minimă dintre stații va fi de 5-20 metri liniari (în cazul unei infestări ușoare: $1-2\text{g}/10\text{m}^2$) și 2-5 metri liniari (în cazul unei infestări masive: $2-6\text{g}/10\text{m}^2$)

O cantitate de 20g produs va trebui adăugată în punctul de momeala în momentul în care momeala existentă a fost consumată integral, în intervalul de control pre-determinat al stațiilor (1-2 zile).

Instrucțiuni specifice de utilizare (utilizare profesională)

1) Punctele de momeala trebuie vizitate la 1-2 zile după instalarea lor, la începutul tratamentului și, ulterior, săptămânal, pentru a verifica gradul de acceptanță al produsului, ritmul de consum, integritatea fizică a stațiilor de intoxicare și pentru a ridica cadavrele rozătoarelor, în scopul distrugerii lor. Alimentați stația de câte ori este nevoie, în funcție de ritmul de consum identificat ca atare.

2) Înainte de instalarea punctelor de momeala, efectuați o inspecție documentată a suprafeței ce trebuie tratată pentru a identifica exact tipul de rozătoare, principalele lor areale (zone) de activitate, gradul de infestare, precum și cauzele principale ce au favorizat apariția infestării.

3) Îndepărtați sursele alternative de hrană înainte de tratament (ex.: resturi de mâncare, hrană descoperită și ușor accesibilă), dar nu curățați arealul infestat, chiar înainte de tratament, deoarece orice modificare a mediului va crea neliniște și suspiciune în populația de rozătoare, ceea ce va declanșa mai greu mecanismele de siguranță la hranire, făcând acceptarea momelei mult mai dificilă.

4) Momeala trebuie securizată, astfel încât rozătoarele să nu o poată muta afară din punctul de momeală.

5) Îndepărtați resturile de momeală rămase la terminarea tratamentului.

- Utilizare 2 - Utilizare profesională, în exterior, în jurul clădirilor

Pentru șobolani: 100 g – 200 g pentru fiecare punct de momeala; dacă este necesară amplasarea a mai mult de o stație de intoxicare (punct de momeala), distanța minimă dintre stații va fi de 10-20 metri liniari (în cazul unei infestări ușoare: $1-2\text{g}/\text{m}^2$) și 3-10 metri liniari (în cazul unei infestări



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



masive: 2-6 g /m²)

O cantitate de 200 g produs va trebui adaugata in punctul de momeala in momentul in care momeala existenta a fost consumata integral, in intervalul de control pre-determinat al statiilor (1-2 zile)

Pentru șoareci: 20 g pentru fiecare punct de momeala; daca este necesara amplasarea a mai mult de o statie de intoxicare (punct de momeala), distanta minima dintre statii va fi de 5-20 metri liniari (in cazul unei infestari usoare:1-2g/10m²) si 2-5 metri liniari (in cazul unei infestari masive: 2-6 g/10m²)

O cantitate de 20g produs va trebui adaugata in punctul de momeala in momentul in care momeala existenta a fost consumata integral, in intervalul de control pre-determinat al statiilor (1-2 zile)

Instructiuni specifice de utilizare

- 1) Punctele de momeala trebuie vizitate la 1-2 zile dupa instalarea lor, la inceputul tratamentului si, ulterior, saptamanal, pentru a verifica gradul de acceptanta al produsului, ritmul de consum, integritatea fizica a statiilor de intoxicare si pentru a ridica cadavrele rozatoarelor, in scopul distrugerii lor. Alimentati statia de cate ori este nevoie, in functie de ritmul de consum identificat ca atare.
- 2) Inainte de instalarea punctelor de momeala, efectuati o inspectie documentata a suprafetei ce trebuie tratata pentru a identifica exact tipul de rozatoare, principalele lor areale (zone) de activitate, gradul de infestare, precum si cauzele principale ce au favorizat aparitia infestarii.
- 3) Indepartati sursele alternative de hrana inainte de tratament (ex.: resturi de mancare, hrana descoperita si usor accesibila), dar nu curatati arealul infestat, chiar inainte de tratament, deoarece orice modificare a mediului va crea neliniste si suspiciune in populatia de rozatoare, ceea ce va declansa mai greu mecanismele de siguranta la hranire, facand acceptarea momelii mult mai dificila.
- 4) Momeala trebuie securizată, astfel încât rozătoarele să nu o poată muta afară din punctul de momeală.
- 5) Indepartați resturile de momeală ramase la terminarea tratamentului.

- Utilizare 3 – Profesionisti instruiti in activitatea de deratizare, în interior

Instructiuni specifice de utilizare

- 1) Punctele de momeala trebuie vizitate la 1-2 zile dupa instalarea lor, la inceputul tratamentului si, ulterior, saptamanal, pentru a verifica gradul de acceptanta al produsului, ritmul de consum, integritatea fizica a statiilor de intoxicare si pentru a ridica cadavrele rozatoarelor, in scopul distrugerii lor. Alimentati statia de cate ori este nevoie, in functie de ritmul de consum identificat ca atare.
- 2) Executati, in prealabil, o monitorizare inainte de tratament si o evaluare a nivelului de infestare, cu scopul de a identifica speciile de rozatoare, principalele lor locuri de activitate si pentru determinarea cauzelor externe care au dus la aparitia infestarii.
- 3) Indepartati sursele alternative de hrana inainte de tratament (ex.: resturi de mancare, hrana descoperita si usor accesibila), dar nu curatati arealul infestat, chiar inainte de tratament, deoarece orice modificare a mediului va crea neliniste si suspiciune in populatia de rozatoare, ceea ce va declansa mai greu mecanismele de siguranta la hranire, facand acceptarea momelii mult mai dificila.
- 2) Produsul va trebui plasat in imediata vecinatate a locurilor unde activitatea rozatoarelor a fost identificata (cai de acces, spatii ce pot fi folosite pentru adapost si inmultire, locuri de hranire, gauri, vizuini, ascunzisoruri, etc.)
- 3) Momeala trebuie asigurata in interiorul statiei de intoxicare, astfel încât să nu poată fi târâtă afară.
- 4) Indepartati resturile de momeala ramase la terminarea tratamentului.



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



- Utilizare 4 – *Profesionisti instruiti, în exterior, în jurul clădirilor*

Metode de aplicare:

Momeală rodenticida gata de utilizare pentru utilizare în stații de intoxicare sau puncte de momeala acoperite (inchise).

Puncte de momeala acoperite și protejate, cu condiția să ofere același grad de protecție împotriva ingerării accidentale pentru speciile non-vizate și oameni.

Aplicarea directă a momelii în gaură (ascunzis).

Instrucțiuni specifice de utilizare:

- 1) Plasati punctele de momeala (stațiile de intoxicare) în locuri nesusceptibile de inundatii accidentale
- 2) Inlocuiti momeala și/sau stația de intoxicare dacă se constată că acestea au fost contaminate cu apă, noroi sau alte tipuri de contaminanți organici sau anorganici.
- 3) Executați, în prealabil, o monitorizare înainte de tratament și o evaluare a nivelului de infestare, cu scopul de a identifica speciile de rozatoare, principalele lor locuri de activitate și pentru determinarea cauzelor externe care au dus la apariția infestării.
- 4) Produsul va trebui plasat în imediata vecinătate a locurilor unde activitatea rozatoarelor a fost identificată (cai de acces, spații ce pot fi folosite pentru adăpost și înmulțire, locuri de hranire, gauri, vizuini, ascunzișuri, etc.)
- 5) Momeala trebuie asigurată în interiorul stației de intoxicare, astfel încât să nu poată fi târâtă afară.
- 6) Momelile trebuie plasate în așa fel încât să fie evitat accesul facil la ele de către speciile non-vizate sau copii.
- 7) Acoperiți sau blocați intrarea în gauri (ascunzături) astfel încât să fie evitate respingerea momelii sau scoaterea și împrăștierea ei de către rozatoare, în exterior.

- Utilizare 5 – *Profesionisti instruiti, în exterior*

Domeniul de utilizare: Exterior (în aer liber): Câmp deschis (spații deschise) și gropi/depozite de gunoi

Metoda (metodele) de aplicare:

Momeală rodenticida gata de utilizare pentru utilizare în stații de intoxicare sau puncte de momeala acoperite (inchise)

Puncte de momeala acoperite și protejate, cu condiția să ofere același grad de protecție împotriva ingerării accidentale pentru speciile non-vizate și oameni.

Aplicarea directă a momelii în gaură (ascunziș).

Instrucțiuni specifice de utilizare:

- 1) Plasati punctele de momeala (stațiile de intoxicare) în locuri nesusceptibile de inundatii accidentale
- 2) Inlocuiti momeala și/sau stația de intoxicare dacă se constată că acestea au fost contaminate cu apă, noroi sau alte tipuri de contaminanți organici sau anorganici.
- 3) Executați, în prealabil, o monitorizare înainte de tratament și o evaluare a nivelului de infestare, cu scopul de a identifica speciile de rozatoare, principalele lor locuri de activitate și pentru determinarea cauzelor externe care au dus la apariția infestării.
- 4) Produsul va trebui plasat în imediata vecinătate a locurilor unde activitatea rozatoarelor a fost identificată (cai de acces, spații ce pot fi folosite pentru adăpost și înmulțire, locuri de hranire, gauri, vizuini, ascunzișuri, etc.)



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



- 5) Momeala trebuie asigurata in interiorul statiei de intoxicare, astfel incat sa nu poata fi târâtă afară.
- 6) Momelile trebuie plasate in asa fel incat sa fie evitat accesul facil la ele de catre speciile non-vizate sau copii.
- 7) Acoperiti sau blocati intrarea in gauri (ascunzisuri) astfel incat sa fie evitate respingerea momelii sau scoaterea si imprastierea ei de catre rozatoare, in exterior.

DIRECȚII GENERALE DE UTILIZARE¹

¹ Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

Instrucțiuni de utilizare:

Nu utilizați produse rodenticide decât în cazul în care infestarea cu rozătoare este dovedită prin monitorizare antetratament, parametrii infestării (ușoară, medie, puternică) sunt determinați, iar principalele puncte de infestare (necesare pentru amplasarea capcanelor) corect și judicious identificate și marcate.

- 1) Cititi si urmatii instructiunile de utilizare a produsului, precum si orice alte informatii disponibile, puse la dispozitie de producator, inainte de a utiliza produsul.
- 2) Utilizarea produsului trebuie sa fie parte integranta a unei strategii integrate de control a rozatoarelor, incluzand (dar fara a se limita la) masuri de igiena, monitorizare ante si post-tratament si, acolo unde este posibil, metode fizice (non-chimice) de control.
- 3) Acolo unde este posibil, statiile de intoxicare trebuie fixate de sol sau de suprafata pe care sunt plasate.
- 4) Plasati produsul astfel incat sa fie inaccesibil (greu accesibil) copiilor, animalelor de casa, animalelor domestice si altor tipuri de vietuitoare non-vizate.
- 5) Plasati produsul departe de surse de hrana, apa, hrana pentru animale, cat si departe de suprafetele cu care acestea intra in contact..
- 6) Statiile de intoxicare trebuie etichetate foarte clar pentru a arata ca in interior contin momeala rodenticida si nu trebuie mutate sau deschise.
- 7) Cand utilizati produsului, nu mancati, nu beti si nu fumati. Spalati mainile si pielea direct expusa, dupa efectuarea tratamentului.
- 8) Daca consumul de momeala este scazut, raportat la dimensiunea asteptata (banuita) a infestarii (eventual, rezultata din monitorizarea ante-tratament), luati in considerare mutarea statiei intr-un alt punct banuit de infestare si inlocuirea formularii de momeala.
- 9) Daca, dupa o perioada de tratament de 35 zile, momelile continua sa fie consumate intr-un ritm sustinut si nu se observa nici un declin in activitatea rozatoarelor, trebuie determinata cauza precisa a acestui fapt. Dupa ce cauzele fizice si mecanice sunt indepartate (clarificate), trebuie luata in calcul utilizarea unui produs bazat pe un mod diferit de actiune (produs anticoagulant), cu o alta formulare (spuma) sau utilizarea de mijloace alternative de control (fizice, mecanice – ex.: capcane).
- 10) Momeala rodenticida este comercializata in pliculete sigilate. **A NU SE DESCHIDE** inainte de utilizare.



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

XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE:

Depozitați produsul într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. Păstrați ambalajul închis și departe de lumina directă a soarelui.

Depozitați produsul în locuri inaccesibile copiilor, păsărilor, animalelor de casă și animalelor domestice.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE: 36 de luni

ALTE INFORMATII:

Rozătoarele pot fi purtatoare de boli transmisibile periculoase. Nu atingeți cadavrele lor cu mainile goale, folosiți mănuși și utilizați clești sau dispozitive similare pentru îndepărtarea lor.

Produs conține un agent de repelent de gust (amar).

Restricții pentru utilizarea produsului biocid: „-”

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 detinătorul autorizației a fisei cu date de securitate către Institutul National 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





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/2022/0338/MRP/ DE-0015958-14

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 de **11.04.2022 (BC-XM025963-14)** și **11.01.2024 (BC-CF088141-56)** și **(BC-DE088152-54)** și **21.07.2025 (BC-XM025963-14)** a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață 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: **GERMANIA**
- Nr. Autorizatiei din statul membru emitent: **DE-0015958-14**

II. Data emiterii anexei autorizatiei: **29.07.2025**

III. Data expirării autorizatiei: **31.12.2025**

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: HARMONIX RODENT PASTE

ALTE DENUMIRE: Harmonix Rodent Paste; Harmonix 3D Paste; Harmonix Nager Paste

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România: : **2022 Environmental Science FR S.A.S., 1 Place Giovanni da Verrazzano, 69009 Lyon, France**

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: **BAYER CROPSCIENCE DEUTSCHLAND GMBH**

Adresa : Str. Elisabeth-Selbert 4A, 40764 Langenfeld, Germania



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

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: 2022 Environmental Science FR S.A.S., 1 Place Giovanni da Verrazzano,69009 Lyon, France

Locuri de fabricatie:

1. **INDUSTRIALCHIMICA** Srl.Via Sorgaglia 40,I-35020 Arre,Italia

2.**KOLLANT S.R.L.**,via C. Colombo 7/7 I-30030 Vigonovo (VE),Italia

3.**IRIS**,1126A, avenue du Moulinas - Route de Saint Privat F-,30340 SALINDRES ,Franța

Adresa producatorului: Vredekaai 18 9060,Zelzate,Belgia

Adresa fabricii producatoare: Vredekaai 18 9060,Zelzate,Belgia

Prezenta anexă este parte integrantă din Certificatul **NR. RO/2022/0338/MRP/DE-0015959-0000** (corectie numar de autorizatie).

PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Ciținca



**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/2022/0338/MRP/DE-0015958-14**

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 de **11.04.2022 (BC-XM025963-14)** și **11.01.2024 (BC-CF088141-56)** și **(BC-DE088152-54)** și **21.07.2025 (BC-XM025963-14)** și **03.12.2025** a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare (Decizia de punere în aplicare (UE) 2025/ 2282 a Comisiei din **13.11.2025** - colecalciferol).

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: **GERMANIA**
- Nr. Autorizatiei din statul membru emitent: **DE-0015958-14**

II. Data emiterii anexei autorizatiei: 18.12.2025**III. Data expirării autorizatiei: 31.12.2026****IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: HARMONIX RODENT PASTE****ALTE DENUMIRE:** Harmonix Rodent Paste; Harmonix 3D Paste; Harmonix Nager Paste**V.****NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România:** : **2022 Environmental Science FR S.A.S., 1 Place Giovanni da Verrazzano,69009 Lyon, France****NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: BAYER CROPSCIENCE DEUTSCHLAND GMBH**

Adresa : Str. Elisabeth-Selbert 4A,40764 Langenfeld,Germania



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

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: 2022 Environmental Science FR S.A.S., 1 Place

Giovanni da Verrazzano,69009 Lyon, France

Locuri de fabricatie:

1. **INDUSTRIALCHIMICA** Srl.Via Sorgaglia 40,I-35020 Arre,Italia
2. **KOLLANT S.R.L.**,via C. Colombo 7/7 I-30030 Vigonovo (VE),Italia
3. **IRIS**,1126A, avenue du Moulins - Route de Saint Privat F-,30340 SALINDRES ,Franța

Adresa producatorului: Vredekaai 18 9060,Zelzate,Belgia

Adresa fabricii producatoare: Vredekaai 18 9060,Zelzate,Belgia

Prezenta anexă este parte integrantă din Certificatul **NR. RO/2022/0338/MRP/DE-0015958-14.**

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Ciliac

