



CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
Nr. RO/2019/0181/MRA/UK-2015-0907

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 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: UK
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: **UK-2015-0980**

II. Data emiterii autorizatiei: 11.03.2019

III. Data expirării autorizatiei: 10/06/2023

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: KLERAT WAX BLOCKS

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: Syngenta Crop Protection AG
Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Switzerland

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc:
Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Switzerland

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : Bábolna Bioenvironmental Centre
H-2943 Bábolna, Dr. Köves Janos u.3, Hungary
Loc de productie: H-2943 Bábolna, Dr. Köves János u.3, Hungary

NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Vertellus Specialties UK Ltd
Halebank, Widnes, WA8 8NS, UK
Loc de productie: Halebank, Widnes, WA8 8NS, UK

VI.

TIPUL DE PRODUS: TP14 - Rodenticide

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI: Profesioniști instruiți și profesioniști

**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

**VIII.**

TIPUL PREPARATULUI: Produsul biocid este o momeala rodenticida sub formă de cuburi de ceară (BB), gata de utilizare (RB), de culoare albastru închis, conținând brodifacoum (0,005% g/g), pentru folosire ca produs rodenticid pentru controlul răspândirii șobolanilor și a șoarecilor în spațiile interioare și exterioare, precum și în jurul clădirilor, de către persoane specializate (profesioniști), în vederea protejării sănătății publice, a sănătății animalelor, a produselor depozitate și materialelor.

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

Denumirea comună	Brodifacum
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) Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI****Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice**

Simboluri	GHS08 Pericol
Fraze de pericol (H)	H360D – Poate dăuna fătului. H373 – Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată EUH 401 – Pentru a evita riscurile pentru sănătatea umană și mediu, a se respecta instrucțiunile de utilizare.
Fraze de prudenta (P)	P201 – Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. P202 – A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P308 + P313 – ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. P405 – A se depozita sub cheie. P501 – Aruncați conținutul/recipientul in conformitate cu reglementările locale.
Pictograma(e)	

XI.AMBALAREA

- Șoareci și/sau șobolani de casă - utilizatori profesionali cu competență demonstrată (echivalentul profesioniștilor instruiți) - interior
Blocuri de ceară de 20g într-un tub sau o găleată PP/PE. 3kg, 5kg și 10kg.



- Șoareci și/sau șobolani - utilizatori profesionali cu competență demonstrată (echivalentul profesioniștilor instruiți) - exterior, în jurul clădirilor

Cuburi de ceară de 20g într-un tub sau o găleată PP/PE. 3kg, 5kg și 10kg.

Profesionali cu competență demonstrată (echivalentul profesioniștilor instruiți) - canalizări

Cuburi de ceară de 20g într-un tub sau o găleată PP/PE. 3kg, 5kg și 10kg.

Profesioniști

Șoareci și șobolani - În interior

Dimensiunea ambalajului: 2.5kg, 3kg, 5kg, 10kg.

Momeală în tub HDPE sau găleată

Șoareci și șobolani - În exterior în jurul clădirilor

Dimensiunea ambalajului: 2.5kg, 3kg, 5kg, 10kg.

Momeală în tub HDPE sau găleată.

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

Asupra sănătății umane: Acest produs conține o substanță anticoagulantă. În caz de ingestie simptomele pot include sangerari nazale sau gingivoragii, posibil întârziate. În cazuri grave, pot apărea vanatai și sange în fecale sau urina.

Asupra sănătății animalelor nevizate: Identificarea pericolelor

Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

Poate forma un amestec inflamabil de praf și aer.

Produs nociv pentru animalele sălbatice.

Atunci când produsul este utilizat în zonele publice, există riscul otrăvirii primare sau secundare cu anticoagulant, motiv pentru care zonele tratate ar trebui să fie marcate și însoțite de o notă de avertizare cu privire la acest risc.

Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Dacă este ingerat, simptomele, care pot fi întârziate, pot include hemoragii la nivelul mucoaselor gingivale și nazale. În cazuri severe pot apărea echimoze, hematoame ale articulațiilor și sânge prezent în fecale sau urină. Din cauza modului întârziat de acțiune, rodenticidele anticoagulante își pot face efectul după 4 până la 10 zile, după consumarea efectivă a momelii

Acest produs conținând anticoagulante, acționează prin interferarea cu sinteza protrombinei. Măsura specifică a efectului este timpul de protrombină. De notat că acest lucru nu poate deveni prelungit până la 12-18 ore de la ingestie. Timpul de protrombină și hemoglobina trebuie monitorizate

În caz de înghițire de către un animal de companie, nu se va provoca voma, se va contacta un medic veterinar și se vor prezenta informațiile incluse în informațiile produsului.

Antidot: Vitamina K1 administrată numai de personal medical veterinar.

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 brodifacumulului. Pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul să inducă efecte adverse în mediu când este utilizat conform instrucțiunilor.

Apa: Substanța activă îndeplinește criteriile de PBT: este persistentă în apă, cu tendințe de bioacumulare în organisme și foarte toxică.

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

**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



Organismele acvatice: Produsul prezinta un risc acceptabil pentru organismele acvatice.
Alte organisme netinta: Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru. Fara efecte semnificative asupra proceselor de respiratie/nitrificare din sol.

XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Evaluarea eficacității/palatabilității biocide	Metode de referință: - EPPO 1982 și MAFF 1990 - Instrucțiuni TNsG Evaluarea produsului- Capitolul 7 – și anexele sale - Instrucțiuni pentru evaluarea biologică a rodenticidelor Testare pe teren în Shropshire (UK). Studiu de eficacitate: Locația aleasă este o fermă cu producție de lapte, unde s-a observat infestarea cu șobolani bruni. În timpul perioadei de tratament 61 stații de momeală (3*20 g bloc de ceară/stație) au fost plasate în și în jurul clădirilor agricole. În perioada pre-tratament: - s-a observat o infestare înaltă; - șobolanii au consumat 3,1 kg de momeală grâu uscat, într-o singură noapte. În perioada post-tratament: - nu s-a observat nici o urmă de rozătoare	Șobolan brun (<i>Rattus norvegicus</i>)	Produs proaspăt, cu conținut de substanța activă 50 ppm brodifacoum	Control asupra infestării: 98,8%, după 11 zile de la ingerare.
	Metode de referință: - EPPO 1982 și MAFF 1990 - Instrucțiuni TNsG	Șobolan brun (<i>Rattus norvegicus</i>)	Produs proaspăt, cu conținut de substanța activă 50 ppm	Control asupra infestării: 98,3%, după

**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



	<p>Evaluarea produsului- Capitolul 7 – și anexele sale</p> <ul style="list-style-type: none">- Instrucțiuni pentru evaluarea biologică a rodenticidelor <p>Testare pe teren în Shropshire (UK). Studiu de eficacitate: Locația aleasă este o fermă cu producție de lapte, unde s-a observat infestarea cu șobolani bruni.</p> <p>În timpul perioadei de tratament 86 stații de momeală (3*20 g bloc de ceară/stație) au fost plasate în și în jurul clădirilor agricole.</p> <p>În perioada pre-tratament:</p> <ul style="list-style-type: none">- s-a observat o infestare înaltă;- șobolani au consumat 4,3 kg de momeală grâu uscat, într-o singură noapte. <p>În perioada post-tratament:</p> <ul style="list-style-type: none">- activitate nesemnificativă detectată în cazul rozătoarelor care nu erau în preajma fermei pe perioada tratamentului, aceștia migrând ulterior eradicării efectuate.		brodifacoum	25 zile de la ingerare
	<p>Metode de referință:</p> <ul style="list-style-type: none">- EPPO 1982 și MAFF 1990- Instrucțiuni TNsG <p>Evaluarea produsului- Capitolul 7 – și anexele sale</p> <ul style="list-style-type: none">- Instrucțiuni pentru evaluarea biologică a rodenticidelor	Șoarece de casă (<i>Mus musculus</i>)	Produs proaspăt, cu conținut de substanța activă 50 ppm brodifacoum	Control asupra infestării: 100%, după 25 zile de la ingerare. În perioada post-tratament nu



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



	<p>Testare pe teren în Shropshire (UK). Studiu de eficacitate: Locația aleasă este o fermă cu producție de lapte, unde s-a observat infestarea cu soareci de casă. În timpul perioadei de tratament 44 stații de momeală (20 g bloc de parafină/stație) au fost plasate în interior și în exterior. În perioada pre-tratament: - șoarecii au consumat 640 g de momeală (recensământ) grâu uscat, indicând o infestare medie</p>			<p>s-a detectat nici o activitate de rozătoare. Nu s-a observat rezistență la brodifacoum în timpul testării.</p>
	<p>Metoda de referință: Protocol de studii (VPU)001/10. Test de laborator Studiu de palatabilitate: Grupuri de 5 femele și 5 masculi testați. Șoarecii au fost ținuți în cuști individuale, în timpul testării. Hrana la alegere. Alimente alternative fără ingrediente active (RM3 dieta de laborator) și blocuri de ceară Klerat de 20 g. Perioada de hrănire: 4 zile Perioada de observare: 14 zile, cu dieta standard de laborator.</p>	<p>Șoarece de casă (<i>Mus musculus</i>)</p>	<p>Produs proaspăt, cu conținut de substanța activă 50 ppm brodifacoum</p>	<p>Mortalitate 100%. Acceptarea momelii: 57,8%, indicând, că șoarecii au preferat Klerat-blocuri de ceară, comparativ cu dieta standard.</p>
	<p>Metoda de referință: Protocol de studii (VPU)001/10. Test de laborator</p>	<p>Albino-șobolan brun (<i>Rattus norvegicus</i>)</p>	<p>Produs vechi de 4 ani cu conținut de 50 ppm brodifacoum,</p>	<p>Acceptanță: - albino-șoarece de casă: 28,1 %</p>



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



	<p>Studiu de palatabilitate: Grupuri de 10 animale (5 femele și 5 masculi) testați. Animalele au fost ținute în cuști individuale, în timpul testării. Hrana la alegere. Alimente alternative fără ingrediente active (RM3 dieta de laborator) și blocuri de ceară Klerat de 20 g (produs vechi). Perioada de hrănire: 4 zile Perioada de observare: 14 zile, cu dieta de laborator.</p>	<p>Albino-șoarece de casă (<i>Mus musculus</i>)</p>	<p>păstrat la temp. ambientală</p>	<p>- albino-șobolan brun: 23,7 % Mortalitate: - albino - șoarece de casă: 80 % - albino-șobolan brun: 100%.</p>
	<p>Metoda de referință: Protocol de studii (VPU)001/10. Test de laborator Studiu de palatabilitate/eficacitate: Grupuri de 5 femele și 5 masculi testați. Șobolanii au fost ținute în cuști individuale, în timpul testării. Hrana la alegere. Alimente alternative fără ingrediente active (RM3 dieta de laborator) și blocuri de ceară Klerat de 20 g. Perioada de hrănire: 4 zile Perioada de observare: 14 zile, cu dieta de laborator.</p>	<p>Albino-șobolan Norway (<i>Rattus norvegicus</i>)</p>	<p>Produs vechi de 4 ani cu conținut de 50 ppm brodifacoum, păstrat la temp. ambientală</p>	<p>Acceptanță: - albino - șobolan brun: 23,7 % Mortalitate: 100%, după 4 zile de otrăvire. Produs eficient împotriva șobolanilor în condiții de teren</p>
	<p>Metoda de referință: Testare pe teren- în canale Studiu de palatabilitate/eficacitate: Studiu realizat în 1.288 locații de canalizare cu 8 secțiuni învechinate.</p>	<p>Șobolan brun (<i>Rattus norvegicus</i>)</p>	<p>Produs proaspăt, cu conținut de substanță activă 50 ppm brodifacoum</p>	<p>Studiul a demonstrat că, Klerat-bloc de ceară este eficient și palatabil în controlul</p>

**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



	Momeala a fost folosită periodic prin metoda pulsată, prin proces treptat localizărilor geografice; testarea începând în 1992 și continuând până în 1997.			asupra <i>R. norvegicus</i> detectați în canale. Reducerea este de 90 % a activității șobolanilor.
	Metoda de referință: Protocol de studii (VPU)001/11. Test de laborator Studiu de palatabilitate/eficacitate: Produs testat păstrat în condiții umede (umiditate 96 % și temperatură 33°C ±2°C) timp de 5 zile. Perioada de hrănire: 4 zile Perioada de observare: 14 zile, cu dieta de laborator. A fost înregistrat zilnic consumul individual de momeală, iar mortalitatea/supraviețuirea a fost înregistrată la sfârșitul perioadei de observare.	Albino-șobolan Norway (<i>R. norvegicus</i>)	Produs, păstrat în condiții umede, cu conținut de substanță activă 50 ppm brodifacoum	Acceptanță: 24,2 %. Mortalitate: 100 % după 4 zile de hrănire. Toate rozătoarele au fost eradicate consumând între 8,4 g-57 g produs testat (egal cu un conținut de substanță activă între 2,35-15,75 mg/kg).
	Metoda de referință: Testare pe teren Locația aleasă a fost o fermă cu prelucrarea bumbacului, unde semințele de bumbac au fost principalele surse de hrană pentru șobolani. Ferma a avut numeroase habitaturi pentru șobolani: inclusiv paleți, țevi din plastic, pînză, fier vechi, țevi din oțel și grinzi de oțel. În perioada pre-tratament:	Șobolan negru (<i>Rattus rattus</i>)	Produs cuburi de ceară, cu conținut de substanță activă 50 ppm brodifacoum	Consumul de momeală în perioada post-tratament a fost redus cu 98,4% comparativ cu consumul din perioada pre-tratamentului.

**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



	<p>- estimarea populației: aproximativ 50-70 șobolani negri În perioada de tratament: - 25 stații de momeală cu 150 g momeală (bloc, TALON™ rodenticide WHETHER BLOK, cu conținut de 0,005 m/m% brodifacoum) sunt dispuse în diferite locuri pe terenul infestat. Durata hrănirii: 5 zile</p>			
--	---	--	--	--

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

A se citi eticheta înainte de utilizare și a se urma instrucțiunile furnizate

A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.

Se va evita expunerea inutilă, și în special ingerarea.

Produsul trebuie să fie manipulat într-un mod sigur.

A nu se decanta produsul în containere (recipiente) ne-etichetate.

A se spăla mâinile și fața după aplicarea și utilizarea produsului, cât și înainte de a mânca, bea sau fuma.

Pentru utilizatorii profesioniști, se recomandă utilizarea echipamentului individual de protecție adecvat (EPP) și să poarte mănuși de protecție atunci când aplică produsul

Pe timpul manipulării, se iau obligatoriu toate măsurile de protecție a muncii și PSI.

ATENȚIE!!! Produsul poate forma un amestec inflamabil de praf și aer.

Specia (ținta): Șoarece de casă (*Mus musculus*)

Concentrația: Infestare puternică-20 g (1 cub) momeală în stații de intoxicare sau puncte momeală la fiecare 2 metri

Infestare ușoară -20 g (1 cub) momeală în stații de intoxicare sau puncte de momeală la fiecare 5 metri

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

Specia (ținta): Șobolan brun (*Rattus norvegicus*)

Concentrația: Infestare puternică-20-60 g (1-3 cuburi) momeală în stații de intoxicare sau puncte momeală la fiecare 5 metri

Infestare ușoară -20-60 g (1-3 cuburi) momeală în stații de intoxicare sau puncte momeală la fiecare 10 metri

În canalizări-20-200 grame de cuburi/stații de intoxicare

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

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

Concentrația: Infestare puternică -20-60 g (1-3 cuburi) momeală în stații de intoxicare sau puncte momeală la fiecare 5 metri



Infestare ușoară -20-60 g (1-3 cuburi) momeală în stații de intoxicare sau puncte momeală la fiecare 10 metri

În canalizări:-20-200 grame de cuburi/stații de intoxicare

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.

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. INSTRUCIUNI DE PRIM AJUTOR

Indicații generală: Pastrati recipientul produsului, eticheta sau fisa cu date de securitate. Veti avea nevoie de acestea în cazul apelarii numărului de urgenta Syngenta, contactarii unui centru de informare toxicologica, a unui medic sau daca mergeti pentru tratament.

În caz de inhalare: Se va duce victima la aer proaspăt. În caz de respirație neregulată sau de stăp respirator se va aplica respirația artificială. Se va culca persoana respectivă și se va ține la căldură. Se va anunța imediat medicul sau spitalul de urgență

În caz de contact cu pielea: Se vor scoate imediat toate hainele contaminate. Se va spăla imediat cu foarte multă apă. Dacă persistă iritarea pielii, se va chema un medic. Se vor spăla hainele contaminate înainte de re folosire.

În caz de contact cu ochii: Se va clăti imediat și din abundență cu apă, inclusiv sub pleoape, timp de 15 minute. Se vor îndepărta lentilele de contact. Este necesar un examen medical imediat

În caz de ingestie, nu provocați vomă. Victima se va transporta imediat la spital. Se va clăti gura cu apă.

Dacă este ingerat: Pacientul va fi dus de urgență la spital. Nu provocați vomă.

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

Tretament: Acest produs conține anticoagulente cu un efect similar cu warfarina, care acționează prin interferarea cu sinteza protrombinei. Măsura specifică a efectului este timpul de protrombina. A se nota că acest lucru nu poate fi prelungit decât până la 12-18 h de la ingestie. Antidotul specific este vitamina K1.

Initial antidotul trebuie administrat prin injectare (10-20mg/kg pentru copii), prin perfuzie intravenoasă lentă la o rată care să nu depășească 1mg/min. În cazurile severe, poate fi necesară utilizarea de plasmă proaspătă congelată.

Tretamentul de întreținere se administrează pe cale orală (40 mg/zi în doze divizate pentru adulți, până la 20mg/zi doze divizate pentru copii). Timpul de protrombina și hemoglobina trebuie



monitorizat. Pacientii trebuie sa fie tinuti sub supraveghere medicala, pana in momentul in care timpul de protrombina a fost normal rimp de 3 zile consecutive.
Poate fi nevoie ca tratamentul oral sa continue timp de mai multe luni (20mg/zi in doze divizate pentru adulti si copii).

XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI

Restricții pentru utilizarea produsului biocid:

Produs nociv pentru animalele salbatice.

La amplasarea punctelor de momeala in apropierea apelor de suprafata (rauri, iazuri, canale de apa, diguri, santuri de irigatie) sau sisteme de scurgere a apei, asigurati-va ca evitati contactul momelii cu apa

Nu se va deversa in apele de suprafata sau in sistemul de canalizare.

Măsuri in caz de dispersie accidentala

Daca produsul contamineaza raurile, lacurile sau sistemul de canalizare, se vor anunta autoritatile competente conform cu dispozitiile ligale in vigoare.

In cazul imprastierii accidentale a produsului acest se va colecta intr-un container special cu ajutorul unui aspirator antiex sau prin maturare umeda. Produsul colectat va fi distrus conform prevederilor legale in vigoare.

Metode de decontaminare

Se recomanda ca inspectia initiala a punctelor de momeala sa aiba loc dupa 3-4 zile. Inlocuiti momeala consumata. Repetati aproximativ 4 zile mai tarziu, apoi saptamanal. Inlocuiti momeala contaminata sau stricata.

Se va curata cu grija suprafata contaminata.

Se va curata cu detergenti. Se vor evita solventii.

Se va conserva si elimina apa de spalare contaminata.

Ambalajele contaminate: Se va goli restul continutului. Recipientele trebuie clatite de 3 ori.

Containerele goale trebuie sa fie duse la o baza de manipulare a deseurilor autorizata pentru a fi reciclate. NU se vor refolosi conteinerele goale.

XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE

Acest produs conține un agent pentru gust amar și o vopsea.pentru a preveni consumul de către organismele nevizate.

Pentru a reduce riscul de expunere secundară la animale, toate rodenticidele anticoagulante trebuie să fie etichetate cu fraze de precauție. Acestea includ:

- prevenirea accesului la momeală de către, păsări și animale neșintă (în special câini, pisici, porci și păsări de curte)
- momelile trebuie să fie depozitate în siguranță într-un mod care să reducă la minimum riscul de consum al animalelor

Se vor feri animalele domestice de contactul cu produsul.

Se va aplica doar în locuri inaccesibile animalelor de companie

În cazul în care este posibil, înainte de tratament, se vor informa toate persoanele din preajmă (de ex. utilizatorii zonei tratate și a celor învecinate), în ceea ce privește campania de combatere a rozătoarelor.

**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



Se iau în considerare măsuri preventive de control (astuparea orificiilor, eliminarea alimentelor și a băuturilor din zonă), pentru a îmbunătăți asimilarea de produs și pentru a reduce posibilitatea unei invazii. Pentru a reduce riscul otrăvirii secundare și a minimiza riscul de consum și intoxicații la animale de companie și alte animale nevizate, se vor căuta și se vor elimina rozătoarele moarte în timpul tratamentului, la intervale frecvente, conform regulamentelor prevăzute de codul relevant de bună practică. Frecvența vizitelor în zona tratată trebuie să fie la discreția operatorului, în funcție de analiza efectuată înainte de începerea tratamentului. Locațiile în care se folosește momeala în vizuină, ar trebui vizitate mai des decât cele în care se folosesc cutii securizate cu momeală.

Unitățile cu momeală trebuie etichetate clar, pentru a afișa conținutul de raticid și faptul că nu trebuie mutate sau deschise cu următoarele informații: „nu mutați și nu deschideți”; „conține raticid”; „numele produsului sau numărul autorizației”; „substanță activă” și „în caz de accident, contactați un centru de toxicologie” [se va insera numărul național de telefon].

Momeala ar trebui securizată astfel încât să nu poată fi scoasă din unitatea respectivă.

Nu se lasa produsul la îndemâna păsărilor, a animalelor de companie și a celor domestice sau a animalelor care nu sunt vizate.

Nu se poziționează produsul în apropierea hranei animalelor și nici în apropierea ustensilelor sau a suprafețelor care intră în contact cu acestea.

Nu se va utiliza în zonele în care se suspectează o rezistență la substanța activă.

Rozătoarele moarte se elimina în conformitate cu regulamentele locale.

Produsele nu vor fi utilizate mai mult de 35 de zile, fără o evaluare a stării infestării și a eficienței tratamentului.

În scopul gestionării rezistenței, nu trebuie să se folosească prin rotație anticoagulanți diferiți cu potență comparabilă sau mai slabă. Pentru utilizarea prin rotație, se ia în calcul utilizarea unui raticid non-anticoagulant, dacă este disponibil sau a unui anticoagulant mai puternic.

Este ilegală utilizarea acestui produs pentru otrăvirea intenționată a animalelor nevizate, benefice și protejate.

Când produsul este utilizat în zone publice și nu sunt utilizate stații de intoxicare cu sistem de blocare, următoarele elemente trebuie să fie puse în aplicare:

-atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie marcate în cursul perioadei de tratament, iar alături de momeli trebuie să existe o notă de avertizare, care explică riscul de otrăvire primară sau secundară.

-când sunt utilizate stații cu sistem de blocare, acestea trebuie marcate în mod clar pentru a afișa faptul că acestea conțin produse rodenticide și că nu trebuie deranjate.

Se vor utiliza containere (recipiente) pentru momeală marcate în mod clar „otrăvă” pe toate suprafețele.

Nu se utilizează produsul ca momeala permanentă pentru prevenirea infestării cu rozătoare sau monitorizare a activității rozătoarelor

XVIII. INSTRUCȚIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ

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: După golire ambalajele se clătesc de trei ori cu apă, iar apa rezultată se adaugă la soluție



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

de stropit (pentru produsele lichide).

Eliminati rozatoarele moarte in conformitate cu regulamentele locale. Nu se vor contamina elestele, caile navigabile sau fosele cu produsul sau cu recipientele folosite. Nu se va elimina deseul in canalizare. In cazul in care este posibila reciclarea, aceasta este preferata eliminarii sau incinerarii. Daca reciclarea nu este posibila, se va elimina in conformitate cu reglementarile locale. In cazul in care se constata consumul momelii pe o perioada de 35 zile, dar nu se observa o scadere a activitatii rozatoarelor, trebuie determinata cauza posibila.

XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE: Se vor pastra containerele ermetic inchise, intr-un loc uscat, rece si bine ventilat. Se va pastra la adăpost de caldura si umezeala. Temperatura de depozitare între 0°C si + 30°C. Produsul se depozitează în ambalajele originale, în încăperi uscate, răcoroase și bine ventilate, destinate în exclusivitate pesticidelor, protejate de acțiunea directă a razelor solare și a căldurii excesive

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE: 2 ani

XX. ALTE INFORMATII: Din cauza modului lent de actiune, rodenticidele anticoagulante își produc efectul după 4-10 zile de la consumul momelii. 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.

Respectarea restricțiilor pentru utilizarea produsului biocid și anume: Produs nociv pentru animalele salbatice. La amplasarea punctelor de momeala in apropierea apelor de suprafata (rauri, iazuri, canale de apa, diguri, santuri de irigatie) sau sisteme de scurgere a apei, asigurati-va ca evitati contactul momelii cu apa. Nu se va deversa in apele de suprafata sau in sistemul de canalizare.

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 detinătorul autorizatiei 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

Acest certificat reprezinta reinnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2016/0181/MRA/IE/BPA 70295.

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cîlincă





ANEXA
CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
Nr. RO/2019/0181/MRA/UK-2015-0907

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 12.12.2018, 29.07.2021 și 15.06.2023 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: UK
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: **UK-2015-0907**

II. Data emiterii autorizatiei: **16.06.2023**

III. Data expirării autorizatiei: **01.07.2024**

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: KLERAT WAX BLOCKS

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: Syngenta Crop Protection AG
Rosentalstrasse 67, 4058 Basel, Switzerland

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc:
Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, 4058 Basel, Switzerland

- I. Prezentul document este parte integrantă din Certificatul nr. **RO/2019/0181/MRA/UK-2015-0907**.
- II. Este obligatorie transmiterea de către deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul Național de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică.

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

