



**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

Nr. RO/2014/0066/MRA/ IE/BPA 70241+IE/BPA 70240
pentru plasarea pe piață a produsului biocid

În conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, cu Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 31.01.2014, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL CERTIFICATULUI : Recunoaștere mutuală a autorizației în raport cu prevederile art. 19 alin. 1 ale Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide)

Statul membru de referință : Irlanda

Nr. autorizației din statul membru de referință: IE/BPA 70241 (neprofesional) și IE/BPA 70240 (profesional)

Data eliberării certificatului: 25 februarie 2014

Data expirării certificatului: 31 ianuarie 2017

II. IDENTITATEA COMPANIILOR IMPLICATE ÎN PLASAREA PE PIAȚĂ A PRODUSULUI BIOCID

	Solicitant	Deținătorul autorizației/ înregistrării	Producător
Nume	PelGar International Limited	PelGar International Limited	PelGar International Limited Agrochema, 675 02 Konesin, Republica Cehă [Preparatul este fabricat sub licență în regim de subcontractare de Agrochema pentru Pelgar International Ltd.] Reambalare în România – SC EUROTOTAL COMP SRL

Adresa / țara	Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Marea Britanie	Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Marea Britanie	Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire GU34 2QR, Marea Britanie
Persoana de contact	Anne Withall	Anne Withall	Anne Withall
Poziția în companie	Regulatory Manager	Regulatory Manager	Regulatory Manager
Telefon	+ 44 1420 80744	+ 44 1420 80744	+ 44 1420 80744
Fax	+ 44 1420 80733	+ 44 1420 80733	+ 44 1420 80733
Email	anne@pelgar.co.uk	anne@pelgar.co.uk	anne@pelgar.co.uk

III. IDENTITATEA PRODUSULUI BIOCID

Denumire comercială	VERTOX – MOMEALA PELETI
Alte denumiri comerciale, după caz/sinonime	-
Grupa principală (conform Anexei 2 de la HG nr. 956/2005)	III
Tip de produs (conform Anexei 2 de la HG nr. 956/2005)	14

Prezentul certificat este însoțit de anexa "Sumarul caracteristicilor produsului biocid", care face parte integrantă din prezentul certificat.

PREȘEDINTE,

DR. CHIM. GABRIELA CILINCA





Sumarul caracteristicilor produsului biocid
VERTOX – MOMEALA PELETI

I. INFORMAȚII PRIVIND COMPOZIȚIA PRODUSULUI BIOCID

1. Identitatea substanței active

Denumirea comuna	brodifacoum	
Denumirea IUPAC	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	
Numar CAS	56073-10-0	
Numar CE	259-980-5	
Numar index		
Conținut de substanță activă	0.005%	
Puritate	95%	
Sursa	Numele producătorului	PelGar International Ltd,
	Adresa (tel, fax e-mail:	Prazska 54, 280 02 Kolin, +44 1420 80744 +44 1420 80733 anne@pelgar.co.uk
	Tara	Czech Republic

2. Identitatea substanței active (substanțelor active) – microorganisme – nu se aplica

3. Identitatea substanțelor periculoase care contribuie la clasificarea produsului biocid – nu se aplica

Categoria de utilizatori pentru care este autorizat:

Populație

Profesional, nu necesită instruire

Profesional, necesită instruire

Restricție: A se pastra incuiat si ferit de accesul copiilor

Indicații pentru fiecare utilizare

Doza de aplicare exprimată în unități metrice: momeala sub forma de peleti, gata de utilizare
Populație
Metoda și/sau frecvența de aplicare :
Sobolani: Securizați 10-60g de momeală în stații de intoxicare acoperite, plasate la interval de 10m (5m în zonele cu infestare ridicată) în zonele în care șobolanii au fost semnalati. Verificați la intervale regulate consumul momelilor și înlocuiți momelile consumate, sau deteriorate, până când consumul încetează. Repetați tratamentul în cazul infestațiilor nou apărute (ex. urme noi sau excremente). Nu mutați și nu deranjați punctele de intoxicare timp de câteva zile după plasarea momelii. Dacă după 7-10 zile nu se semnalează prezența șobolanilor în apropierea momelii, mutați momeala într-o zonă infestată cu șobolani. Dacă toată momeala din zonele infestate a fost consumată, măriți cantitatea de momeală prin plasarea mai multor stații de intoxicare. Nu măriți dimensiunea punctului de intoxicare. Înlocuiți momelile consumate de rozătoare, sau cele care au fost afectate de apă sau care au fost contaminate de murdărie.
Șoareci: Securizați 5-20g de momeală în stații de intoxicare acoperite plasate la interval de 5m (2m în zonele cu infestare ridicată) în zonele în care au fost văzuți șoareci. Verificați la intervale regulate consumul momelilor și înlocuiți momelile consumate sau deteriorate până când consumul încetează. Repetați



tratamentul în cazul infestațiilor nou apărute (ex. urme noi sau excremente).
Șoarecii sunt foarte curioși, și ar putea ajuta programul de combatere dacă ați muta momelile la interval de 2-3 zile, atunci când punctele de intoxicare sunt inspectate și reumplute. Controlați frecvent punctele de intoxicare în primele 10-14 zile și înlocuiți momelile consumate de rozătoare, sau cele care au fost afectate de apă sau care au fost contaminate de murdărie. Dacă toată momeala din zonele infestate a fost consumată, măriți cantitatea de momeală prin plasarea mai multor stații de intoxicare. Nu măriți dimensiunea punctului de intoxicare. Înlocuiți momelile consumate de rozătoare, sau cele care au fost afectate de apă sau care au fost contaminate de murdărie.

Profesional

Metoda și/sau frecvența de aplicare :

Sobolani: Securizați momeli de 10-60g în stații de intoxicare acoperite, inviolabile sau puncte de intoxicare acoperite plasate la interval de 10m (5m în zonele cu infestare ridicată) în zonele în care șobolanii au fost semnalati. Verificați la intervale regulate consumul momelilor și înlocuiți momelile consumate, sau deteriorate, până când consumul încetează. Repetați tratamentul în cazul infestațiilor nou apărute (ex. urme noi sau excremente).

Nu mutați și nu deranjați punctele de intoxicare timp de câteva zile după plasarea momelii. Dacă după 7-10 zile nu se semnalează prezența șobolanilor în apropierea momelii, mutați momeala într-o zonă infestată cu șobolani. Dacă toată momeala din zonele infestate a fost consumată, măriți cantitatea de momeală prin plasarea mai multor puncte de intoxicare. Nu măriți dimensiunea punctului de intoxicare. Înlocuiți momelile consumate de rozătoare, sau cele care au fost afectate de apă sau care au fost contaminate de murdărie.

Șoareci: Securizați momeli de 5-20g în stații de intoxicare acoperite, inviolabile, sau puncte de intoxicare acoperite plasate la interval de 5m (2m în zonele cu infestare ridicată) în zonele în care au fost văzuți șoareci. Verificați la intervale regulate consumul momelilor și înlocuiți momelile consumate sau deteriorate până când consumul încetează. Repetați tratamentul în cazul infestațiilor nou apărute (ex. urme noi sau excremente).

Șoarecii sunt foarte curioși, și ar putea ajuta programul de combatere dacă ați muta momelile la interval de 2-3 zile, atunci când punctele de intoxicare sunt inspectate și reumplute. Controlați frecvent punctele de intoxicare în primele 10-14 zile și înlocuiți momelile consumate de rozătoare, sau cele care au fost afectate de apă sau care au fost contaminate de murdărie. Dacă toată momeala din zonele infestate a fost consumată, măriți cantitatea de momeală prin plasarea mai multor puncte de intoxicare. Nu măriți dimensiunea punctului de intoxicare. Înlocuiți momelile consumate de rozătoare, sau cele care au fost afectate de apă sau care au fost contaminate de murdărie.

Timpul de acțiune necesar efectului biocid: Conform informațiilor din eticheta.

Intervalul de timp care trebuie respectat între utilizările produsului biocid : Nu se aplica

Intervalul de timp pentru primul acces al oamenilor sau animalelor în zonele în care s-a folosit produsul biocid: Nu se aplica

Perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate: Nu se aplica

Domeniul de utilizare : Utilizare pentru controlul rozătoarelor (șoareci și sobolani)

Aria de utilizare : Interior

Exterior, în jurul cladirilor (cladiri urbane și agricole)

Alte detalii: Produsul se utilizează în interiorul și în jurul cladirilor. Scopul utilizării este protecția sănătății, protecția materialelor (cladiri istorice și obiective tehnice) și protecția produselor/alimentelor depozitate.

III. FORMULARE ȘI CONDITIONARE

Tip de formulare/tipul preparatului : TP14-Momeală solidă, sub formă de granule/Produs gata de a fi utilizat/Produs destinat uzului profesional și non profesional

Formulare cadru, conform art.10 lit.l) de la HG nr. 956/2005

Există solicitare pentru a fi considerat ca produs de referință

Nu este cazul





IV. CARACTERISTICILE FIZICE ȘI CHIMICE

	Caracteristica	Substanța activă BRODIFACOUM	Produs biocid VERTOX MOMEALA PELETI
A.01	Temperatura de topire/înghețare [°C]	-	-
A.02	Temperatura de fierbere [°C]	-	-
A.03	Densitate [g/cm ³]	La o puritate >99% și temperatura de 20°C, este: 1,530 g/cm ³	Este: 0,67 g/cm ³
A.04	Presiunea de vapori [Pa]	La 20°C este: 1,9 x 10 ⁻²¹ Pa	-
A.05	Tensiunea superficială [Pa]	n.a.	Nu se aplică
A.06	Solubilitatea în apă [g/l]	Este: 5,8 x 10 ⁻⁸ g/l la 20°C și pH 7	-
A.08	Coeficientul de partiție octanol-apa - k _{ow}	La 20°C și este: log P _{ow} =4,92	-
A.09	Punct de inflamabilitate [°C]	Nu se aplică	-
A.10	Inflamabilitate (solide) [°C]	Nu este foarte inflamabil	Nu este foarte inflamabil
A.11	Inflamabilitate (gaze) [°C]	-	-
A.12	Inflamabilitate (contactul cu apa) [°C]	-	-
A.13	Proprietăți piroforice ale solidelor și lichidelor	-	-
A.14	Proprietăți explozive	Nu prezintă proprietăți explozive	Nu prezintă proprietăți explozive
A.15	Temperatura de autoaprindere (lichide și gaze) [°C]	-	Nu se aplică, produsul este solid
A.16	Temperatura de autoaprindere relativă pentru solide [°C]	-	-
A.17	Proprietăți oxidante (solide)	-	Nu prezintă proprietăți oxidante

V. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA SUBSTANTEI ACTIVE BROMADIOLONE

1. Conform tabelului 3.2 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Simbol(uri)	T+ Foarte toxic N Periculos pentru mediu
Fraze de risc (R)	R26/27/28 ; Foarte toxic prin inhalare, în contact cu pielea și prin înghițire R48/23/24/25 ; Toxic prin inhalare, în contact cu pielea și prin înghițire R43; poate provoca sensibilizare în contact cu pielea R50/53; Foarte toxic pentru organismele acvatice, poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic R61; Poate provoca efecte dăunătoare asupra copilului nenăscut, în timpul sarcinii
Fraze de siguranță (S)	-
Pictograma(e)	 T+  N

2. Conform tabelului 3.1. din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008



Pictograma(e)	 GHS06 GHS08 GHS09
Fraze de pericol (H)	Acute Tox 2– H300, Foarte toxic prin înghițire Acute Tox.1 –H310, Foarte toxic în contact cu pielea Acute Tox.2 –H330, Foarte toxic prin inhalare STOT RE 1– H372, Pericol de efecte grave asupra sănătății la expunere prelungită în contact cu pielea, prin înghițire și prin inhalare Skin Sens.1-H317, poate provoca sensibilizare în contact cu pielea Aquatic Acute 1- H400, Foarte toxic pentru organismele acvatice Aquatic Chronic 1- H410, Foarte toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung Tox.repr.1A - H360D, Poate provoca efecte dăunătoare asupra copilului nenăscut, în timpul sarcinii
Fraze de prudenta (P)	-

VI. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI

1. Conform Hotararii Guvernului nr. 937/2010 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea la introducerea pe piata a preparatelor periculoase (Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase)

Simbol(uri)	-
Fraze de risc (R)	-
Fraze de siguranta (S)	S1+S2 - A se păstra sub cheie; A nu se lăsa la îndemâna copiilor S13 – A se păstra departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale S20+21- A nu se consuma alimente și băuturi pe durata utilizării; fumatul interzis pe durata utilizării S24 - A se evita contactul cu pielea S35 –A se elimina reziduurile produsului și ambalajul(recipientul) după ce s-au luat toate măsurile de precauție S37 –A se purta mănuși de protecție corespunzătoare (pentru utilizarea profesională) S46- În caz de înghițire, a se consulta imediat medicul și a i se arăta ambalajul (recipientul) sau eticheta S49 –A se păstra numai în ambalajul(recipientul) original S61 –A se evita dispersarea în mediu. A se consulta instrucțiunile speciale/fișa cu date de securitate
Pictograma(e)	-

2. Conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008

Pictograma(e)	-
Fraze de pericol (H)	-
Fraze de prudenta (P)	P102 - A nu se lăsa la îndemâna copiilor P103 - Citiți eticheta înainte de utilizare P220 - A se păstra/depozita departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale P262 - Evitați contactul cu pielea



	<p>P270 - A nu manca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului P273 – Evitați dispersarea în mediu P280 – Purtați mănuși de protecție (pt. utilizarea profesională) P301+310 – În caz de înghițire sunați imediat la un Centru de Informare Toxicologică sau un medic P404+405- A se depozita într-un recipient închis și sub cheie P501 – eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale</p>
--	--

VII. AMBALAREA PRODUSULUI

Capacitate momeala : 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 50 g sau 60 g (neprofesionali) și 10, 15, 20, 25, 30, 50, 60, 100g or 200g (profesionali)

Restricții cu privire la dimensiunea/capacitatea de ambalare:
- dimensiunea maxima a ambalajului produsului destinat utilizării de către neprofesionali este 500 g , furnizat în forma portionată;

Tipul de ambalajului/ descriere	Materialul ambalajului	Dimensiunea pachetului
Neprofesionali		
15, 20, 25, 30, 50 sau 60 g în pliculețe de hârtie/PE sau AL/PE sau de hârtie/Al/PE în ambalaj de PE/PP (găleți, cutii sau săculețe)	Ambalaj interior: pliculețe de hârtie/PE, AL/PE sau de hârtie/Al/PE Ambalaj exterior: ambalaj de PE/PP (găleți, cutii sau săculețe)	250 g sau 500 g
15, 20, 25, 30, 50 sau 60 g în pliculețe de hârtie/PE sau AL/PE sau de hârtie/Al/PE ambele în carton căptușit cu PE	Ambalajul interior: pliculețe de hârtie/PE, AL/PE sau de hârtie/Al/PE Ambalaj exterior: carton căptușit cu PE	250 g sau 500 g
15, 20, 25, 30, 50 sau 60 g în pliculețe de hârtie/PE, sau AL/PE, sau de hârtie/Al/PE în ambalaj extern din carton presat/carton	Ambalaj interior: pliculețe de hârtie/PE, AL/PE sau de hârtie/Al/PE Ambalaj exterior: carton presat/carton	250 g sau 500 g
Momeli nepreambalate de până la 20 g (șobolani și șoareci) și până la 60 g (exclusiv șobolani) în tăvi cu capac sigilat la cald ambalate în unități de 2/4/8/12/16/20/24/32 în ambalaj extern de carton	Ambalaj interior: tăvi cu capac sigilat la cald Ambalaj exterior: ambalaj extern din carton	10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 50 g, 60 g



presat		
Momeli nepreambate de până la 20 g (șobolani și șoareci) și până la 60 g (exclusiv șobolani) în tăvi cu capac sigilat la cald ambalate în stații de intoxicare, inviolabile, de unică folosință sau de folosință multiplă din HDPE sau PP, toate ambalate în unități de 1, 2 sau 4 în ambalaj extern din carton, sau cu blistere, sau manșon din carton, sau pungă sigilată la cald, sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu înveliș protector din carton	Ambalaj interior: tăvi cu capac sigilat la cald Ambalaj exterior: stații de intoxicare din HDPE sau PP în ambalaj extern din carton, sau cu blistere, sau manșon din carton, sau pungă sigilată la cald, sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu înveliș protector din carton	10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 50 g, 60 g
Profesionali		
Sac de până la 25kg din hârtie multistrat cu barieră din PE împotriva umidității, sau sac din hârtie multistrat cu sac separat intern din PE, sau sac din PP țesut cu sac separat intern din PE, sau sac din PP țesut fără căptușeală.	Ambalaj interior: N/A Ambalaj exterior: Hârtie, PP, sac din PE, sac din PP	5, 10, 20 sau 25 kg
Pliculețe de 15, 20, 25, 30, 50, 60g, 100g sau 200g din hârtie/PE, sau AL/PE, sau hârtie/Al/PE în ambalaj din PE/PP (cutii, găleți sau săculeți).	Ambalaj interior: pliculețe din hârtie/PE, AL/PE sau hârtie/Al/PE Ambalaj exterior: ambalaj din PE/PP (cutii, găleți sau săculeți)	1kg, 1,5kg, 2kg, 2,5kg, 3kg, 3,5kg, 4kg, 5kg, 6kg, 8kg, 10kg, 15kg sau 20kg
Pliculețe de 15, 20, 25, 30, 50, 60g, 100g sau 200g din hârtie/PE, sau AL/PE, sau hârtie/Al/PE în carton căptușit cu PE.	Ambalaj interior: pliculețe din hârtie/PE, AL/PE sau hârtie/Al/PE Ambalaj exterior: Carton căptușit cu PE	1kg, 1,5kg, 2kg, 2,5kg, 3kg, 3,5kg, 4kg, 5kg, 6kg, 8kg, 10kg, 15kg sau 20kg
Pliculețe de 15, 20, 25, 30, 50, 60g, 100g sau 200g din	Ambalaj interior: pliculețe din hârtie/PE, AL/PE sau	1kg, 1,5kg, 2kg, 2,5kg, 3kg, 3,5kg, 4kg, 5kg, 6kg, 8kg sau 10kg

hârtie/PE, sau AL/PE, sau hârtie/Al/PE în ambalaj extern din carton presat/carton	hârtie/Al/PE Ambalaj exterior: Carton presat/carton	
Momeli nepreambalate în ambalaj din PE/PP (cutii, găleți sau săculeți)	Ambalaj interior: N/A Ambalaj exterior: ambalaj din PE/PP (cutii, găleți sau săculeți)	1kg, 1,5kg, 2kg, 2,5kg, 3kg, 3,5kg, 4kg, 5kg, 6kg, 8kg, 10kg, 15kg sau 20kg
Momeli nepreambalate în carton căptușit cu PE	Ambalaj interior: N/a Ambalaj exterior: Carton căptușit cu PE	10kg sau 20kg
Momeli nepreambalate de până la 20 g (șobolani și șoareci) și până la 60 g (exclusiv șobolani) în tăvi cu capac sigilat la cald ambalate în unități de 2/4/8/12/16/20/24/32 în ambalaj extern din carton presat	Ambalaj interior: tăvi cu capac sigilat la cald Ambalaj exterior: ambalaj extern din carton	10g, 15g, 20g, 25g, 50g, 60g
Momeli nepreambalate de până la 20 g (șobolani și șoareci) și până la 60 g (exclusiv șobolani) în tăvi cu capac sigilat la cald ambalate în stații de intoxicare, inviolabile, de unică folosință sau de folosință multiplă din HDPE sau PP, toate ambalate în unități de 1, 2 sau 4 în ambalaj extern din carton, sau cu blistere, sau manșon din carton, sau pungă sigilată la cald, sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu înveliș protector din carton	Ambalaj interior: tăvi cu capac sigilat la cald Ambalaj exterior: stații de intoxicare din HDPE sau PP în ambalaj extern din carton, sau cu blistere, sau manșon din carton, sau pungă sigilată la cald, sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu înveliș protector din carton	10g, 15g, 20g, 25g, 50g, 60g

Caracteristici specifice legate de siguranță :

- rodenticidele formulate ca momeala, vandute neprofesionistilor trebuie sa fie furnizate atat ca statii de intoxicare pre-umplute sau ca statii de intoxicare pre-umplute rezistente la deschidere si pachete de rezerva.
- momeala in statiile de intoxicare trebuie sa fie furnizata intr-o cantitate care sa induca efect letal la rozatoarele tinta.
- momeala in produsele rezerva destinate neprofesionistilor trebuie furnizata in pachete sau unitati (ex. pliculete/impachetate) cu pachet(e)/unitate(i) interioare continand suficienta momeala care sa permita aplicarea corecta pentru un punct de intoxicare sau mai multe.



VIII. EVALUAREA RISCURILOR

1. Riscuri pentru sănătatea umană

Identificarea pericolelor : Produsul biocid VERTOX[®]-MOMEALA PELETI nu este clasificat în conformitate cu Directiva 1999/45/CE și Regulamentului (EC) nr.1272/2008, ca fiind produs periculos. Cu toate acestea, sunt recomandate frazele de siguranță și de precauție.

Fraze de siguranță: S1/2, S13, S20/21, S24, S35, S37(pentru utilizatori profesionali), S46, S49, S61

Fraze de precauție: P 102, P103, P220, P262, P270, P273, P280 (pentru utilizatori profesionali), P301+310, P404+405, P501

Efecte adverse directe sau indirecte

Substanța activă din VERTOX[®] MOMEALA PELETI este tolerată de oameni și specii nevizate în cantități suficiente încât să producă efecte toxice.

Reacții apar când coagularea sângelui este inhibată, prin interacțiune cu vitamina K1.

Simptomele de intoxicație pot include: învinețirea cu mai multă ușurință, hemoragii nazale sau gingivale,

sânge în scaun sau urină, sângerare excesivă la nivelul tăieturilor sau abraziunilor minore. Rețineri că simptomele de intoxicație pot apărea la câteva zile după expunere.

2. Riscuri specifice pentru mediu

Identificarea pericolelor :

- căi de expunere
- prin compartimentele de mediu (sol, apele de suprafață, sedimente, apele subterane)
- prin canalele de la stațiile de tratare a apei. Emisiile din canale pot fi generate direct de către produs și indirect de către animalele contaminate/moarte.

Efecte adverse directe sau indirecte :

1. Păsările și mamiferele netente pot fi expuse la substanța activă din produsul formulat când este aplicat în zonele de depozitare a deșeurilor menajere.

2. Există riscul de otrăvire secundară - în acest sens trebuie să se ia toate măsurile pentru reducerea riscurilor, descrise în ghidurile (tehnice) practice, în prospectele și pe etichetele produsului.

3. Substanța activă îndeplinește criteriile de potențial PBT.

3. Riscuri specifice pentru sănătatea animală

Identificarea pericolelor : Toxicitatea dată de produsul rodenticid prezintă un risc pentru păsări și animalele care nu sunt specii țintă atât prin consumul direct (otrăvire primară) cât și indirect prin consumul cadavrelor speciilor țintă care conțin reziduii ale substanței active-brodifacoum (otrăvire secundară)

Efecte adverse directe sau indirecte asupra animalelor și a hranei pentru animale:

Simptomele care apar în urma ingestiei produsului rodenticid pot include : hemoragii nazale sau gingivale, sânge în scaun sau urină, sângerare excesivă la nivelul tăieturilor sau abraziunilor minore. Tratamentul cu vitamina K se face imediat ce există certitudinea ingestiei produsului deoarece simptomele de intoxicație se pot dezvolta pe parcursul a câteva zile.

IX. MĂSURI PENTRU PREVENIREA ȘI REDUCEREA RISCURILOR SĂNĂTATEA UMANĂ

Instrucțiuni de prim-ajutor și sfaturi medicale :

Pentru utilizatori profesionali și neprofesionali:

- În caz de accident, expunere suspectată sau dacă vă simțiți rău, cereți imediat sfatul medicului (dacă este posibil, arătați eticheta).

- În caz de contact cu pielea, se spală imediat cu multă apă și săpun. Scoateți îmbrăcămintea contaminată.

- În caz de contact cu ochii, scoateți lentilele de contact, dacă purtați, și clătiți cu grijă ochii cu apă timp de 15-20 minute. Consultați imediat medicul.

În caz de ingestie sau înghițire, consultați imediat medicul.

Sfaturi medicale: Brodifacoum este un anticoagulant care poate provoca hemoragie; aceasta poate apărea la câteva zile după expunere. Dacă nu se constată o hemoragie activă INR (timpul de protrombină) va fi măsurat



la prezentare și 48-72 de ore după expunere. Dacă INR este mai mare de 4, administrați vitamina K₁ (fitomenadion) 5-10 mg intravenos, lent (100 μg/kg greutate corporală la copii). Tratamentul cu fitomenadion (oral sau intravenos) poate dura câteva săptămâni. În cazul hemoragiilor active, se va consulta Centrul național de informare privind intoxicațiile.

Antidot- Vitamina K₁ –sub supraveghere medicală.

Măsuri de precauție în perioada utilizării, depozitării și transportului :

Pentru utilizatorii profesionali și neprofesionali:

- Citiți întotdeauna eticheta înainte de utilizare și urmăriți instrucțiunile.
- Evitați toate expunerile inutile, în special ingerarea.
- Produsul trebuie manipulat în siguranță.
- Nu decantați produsul în recipient neetichetate.
- O inspecție minuțioasă a zonelor infestate este esențială, în special în locuri izolate și adăpostite, pentru a determina gradul de infestare.

- Momelile se vor depozita într-un loc securizat, în stații toxice sau alte aplicații în așa fel încât să minimalizeze riscul consumului acestora de către alte animale nevizate sau de către copii.

- Acolo unde este posibil, momelile se vor fixa pentru a nu putea fi trase și îndepărtate.

Utilizarea în spații publice: Dacă produsul este utilizat în spații publice și dacă nu se folosesc stații de intoxicare inviolabile, se vor implementa următoarele măsuri: Dacă produsul este folosit în spații publice, spațiile tratate trebuie marcate pe durata perioadei de tratament, urmând ca, împreună cu momelile, să se furnizeze o notificare în care să se explice riscul de otrăvire primară sau secundară cu anticoagulanți, precum și măsurile de prim ajutor care trebuie luate în caz de otrăvire.

- Dacă se folosesc stații de intoxicare inviolabile, acestea trebuie clar marcate pentru a indica că conțin rodenticide și că nu trebuie deranjate.

- Pentru utilizare în sistemele de canalizare, unde nu există risc pentru copii, animale de companie și specii nevizate blocurile se vor securiza la structurile disponibile, cu sârmă, astfel încât blocul să nu fie luat de apă.

- Rozătoarele moarte, resturile de momeală nefolosite sau fragmentele de momeală găsite la distanță de stația de intoxicare vor fi adunate în timpul operațiunilor de control pentru a

minimaliza riscul de consum și otrăvire a copiilor, animalelor de companie și a altor animale nevizate.

- Este ilegală utilizarea acestui produs cu scopul intoxicării intenționate a animalelor nevizate, benefice și protejate.

- Spălați mâinile și fața după aplicarea și utilizarea produsului, și înainte să mâncați, să beți sau să fumați.

- În cazul utilizatorilor profesionali se recomandă folosirea echipamentului individual de protecție (EIP).

- Păstrați numai în recipientul original.

- A se păstra la rece, într-un loc uscat și bine ventilat.

Controlul expunerii umane :

Pentru utilizatori profesionali și neprofesionali:

Protecție respiratorie: Purtați echipament de protecție respiratorie adecvat (mască pentru protecție respiratorie de unică folosință cu nivel de protecție de cel puțin EN149 FFP2 sau echivalent) la decantare

Protecția mâinilor: Se recomandă mănuși impermeabile.

Protecția ochilor: Ochelari de protecție etanși în caz de expunere la praf excesiv.

Echipament de protecție: Purtați îmbrăcăminte de protecție. Cizme de cauciuc.

MEDIU

Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajului său :

• Eliminarea se face prin incinerare, în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatori autorizați.

• Deșeurile sunt colectate și gestionate corespunzător legislației specifice ; nu se refolosește sau reciclează produsul nefolosit.

• Containerele goale sunt considerate deșeuri din aceeași clasă a conținutului și trebuie eliminate în conformitate cu normele legislative în vigoare.

- există interdicție de refolosire a ambalajului Da



Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid.

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 pătrunderii în sol, ținând cont de proprietățile de potențial PBT ale brodifacoum .
- Nu este de așteptat să rezulte pierderi , acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.
- În cazul deversărilor, nu lăsați să pătrundă în apele de suprafață.

Metode și măsuri de decontaminare :

- În cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei
- În cazul pătrunderii în apă se colectează mecanic întrucât substanța activă este foarte toxică pentru organismele acvatice.

Indicații pentru protejarea organismelor nevizate :

1. Utilizarea momelilor pentru șobolani și șoareci în stații speciale în care există cutii fixate de sol, care să nu permită accesul animalelor nețintă
 - momeala rodenticida va trebui să fie introdusă într-un recipient adecvat, protejată de agenții atmosferici, de ingestia de către speciile non-tintă și nu se va elimina în natură. Se va depista zona de infestație și se vor așeza recipientele care conțin momeala lângă ascunzisorul animalelor, de-a lungul traseelor rozătoarelor și în locurile de prezență majoră.
 - recipientele vor fi poziționate în mod sigur, cu scopul de a minimaliza riscul de alterare și ingestie accidentală a momelii de către animale care nu sunt vizate
 - puncte-momele pentru șoareci, în apropiere de gaurile rozătoarelor, puse de-a lungul pistelor făcute de acestea, în locurile cu cea mai mare frecvență.
2. Aplicarea în spațiile deschise se va face numai în cutii speciale pentru momeli, în condiții de siguranță pentru evitarea ingestiei de către animalele nețintă și păsări.
 - Recipientele trebuie să fie fixate în mod corespunzător, ca momelile să nu poată fi împrăștiate de rozătoare.
3. Colectarea resturilor de produse și cadavrele rozătoarelor. colectarea de momeli neconsumate după încheierea campaniei de control și colectare de rozătoare moarte în timpul și după campania de control.
4. Depozitarea se face numai în locuri speciale prevăzute cu sisteme de închidere în siguranță, cu protecție la expunerea razelor solare, departe de surse de căldură/aprindere.

Măsuri pentru prevenirea contaminării apei

- Aplicarea momelilor în cutii speciale, amplasate în conducte, în așa fel încât biocidul să nu ajungă la suprafața apei.
- Monitorizarea cutiilor cu momeală și înlocuirea momelilor consumate.
- Îndepărtarea cadavrelor de rozătoare la intervale regulate, conform normelor de eliminare.

SĂNĂTATEA ANIMALĂ

Măsuri de precauție în perioada depozitării, utilizării și transportului :

- A se păstra la rece, într-un loc uscat și bine ventilat.
- Păstrați numai în recipientul original bine închis
- A se păstra departe de apă și hrană pentru animale

Controlul expunerii în prezența animalelor și a hranei pentru animale :

- A se păstra departe de apă, hrană pentru animale

Măsurile necesare pentru protecția animalelor și a hranei pentru animale : Momelile se vor depozita într-un loc securizat, în stații toxice sau alte aplicații în așa fel încât să reducă riscul consumului acestora de către alte animale care nu sunt specii țintă, păsări. Acolo unde este posibil, momelile se vor fixa pentru a nu putea fi trase și îndepărtate.

Rozătoarele moarte, resturile de momeală nefolosite sau fragmentele de momeală găsite la distanță de stația de intoxicare vor fi adunate în timpul operațiunilor de control pentru a minimaliza riscul de consum și



otrăvire a animalelor de companie și a altor animale care nu sunt specii țintă.

Recipiente pentru momeli vor fi marcate clar "Otravă" la toate punctele de intoxicare.

Prevenirea accesului la momeală al animalelor domestice și de companie (în special pisici, câini sau porci). Pentru utilizare în sistemele de canalizare, unde există risc pentru animale de companie și alte animale care nu sunt specii țintă se vor securiza săculeți la structurile disponibile, cu sârmă, astfel încât săculeții să nu fie luați de apă.

Dacă produsul este utilizat în spații publice și dacă nu se folosesc stații de intoxicare inviolabile, se vor implementa următoarele măsuri : spațiile tratate trebuie marcate pe durata perioadei de tratament, urmând ca, împreună cu momelile, să se furnizeze o notificare în care să se explice riscul de otrăvire primară sau secundară cu anticoagulanți, precum și măsurile de prim ajutor care trebuie luate în caz de otrăvire

Măsuri pentru prevenirea contaminării apei: -

Măsuri de protecție împotriva incendiilor : Produsul nu este inflamabil dar arde.

Recipientele expuse la foc se răcesc prin pulverizare cu apă iar stingerea incendiului se face cu apă ceață (pulverizare) spumă sau pudră uscată

NU SE FOLOSESC JETURI DE APĂ

X. EVALUAREA EFICACITĂȚII BIOCIDĂ

Organismele țintă : *Rattus norvegicus* (sobolan brun), *Mus musculus*, *Mus domesticus* (soarece de casa)

Mod de acțiune : Rodenticida, anticoagulant, toxina cu acțiune prin ingestie

Informații privind testele care susțin eficacitatea biocidă:

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Rodenticida	Metoda standard (EPPO,EPA) pentru determinarea eficacității unei doze unice de rodenticid, în <u>condiții de laborator</u> , fata de rozatoarele sinantropice. Test de hranire la alegere - durata de hranire - 4 zile	<i>Mus musculus</i>	0.005%/m/m Hranire la alegere cu momeala proaspata,consum 6.1g/soarece si 5.6 g/soarece	Mortalitate 100% in 6-10 zile
Rodenticida	Metoda standard(EPPO,EPA 1982) pentru determinarea eficacității unei doze unice de rodenticid, în <u>condiții de laborator</u> , fata de rozatoarele sinantropice. Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 24 de luni, durata de hranire - 4 zile	<i>Mus musculus</i>	0.005%/m/m momeala imbatranita 24 de luni, consum 4.1g/soarece si 5.3 g/soarece	Mortalitate 100% in 7-9 zile
Rodenticida	Testare in teren .Metoda standard publicata de MAFF si EPPO.Testare în <u>condiții de teren</u> . Test de hranire la alegere –perioada de hranire-28 zile.	<i>Mus domesticus</i>	0.005%/m/m Hranire la alegere	Mortalitate 96.7%, respectiv 96% total momeli consumate
Rodenticida	Testare in teren .Metoda standard publicata de MAFF si EPPO.Testare în <u>condiții</u>	<i>Mus domesticus</i>	0.005%/m/m Hranire la alegere	Mortalitate 100%, respectiv 100% bazata pe total



	de teren Test de hranire la alegere .			momeli consumate
Rodenticida	Metoda standard (EPPO,EPA !982) pentru determinarea eficacitatii unei doze unice de rodenticid, <u>in conditii de laborator</u> , fata de rozatoarele sinantropice. Test de hranire la alegere - durata de hranire - 4 zile	<i>Rattus norvegicus</i>	0.005%/m/m Test de hranire la alegere cu momeala proaspata, consum 32.8g/sobolan si 35.4 g/sobolan	Mortalitate 100% in 6-8 zile
Rodenticida	Metoda standard (EPPO,EPA !982) pentru determinarea eficacitatii unei doze unice de rodenticid, <u>in conditii de laborator</u> , fata de rozatoarele sinantropice. Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 24 de luni, durata de hranire - 4 zile	<i>Rattus norvegicus</i>	0.005%/m/m momeala imbatranita 24 de luni, consum 30.8g/sobolan si 40.0 g/sobolan	Mortalitate 100% in 7-10 zile
Rodenticida	Testare in teren .Metoda standard publicata de MAFF 1990 si EPPO 1982. Testare <u>in conditii de teren</u> . Test de hranire la alegere . Durata de hranire-16 zile.	<i>Rattus norvegicus</i>	0.005%/m/m Hranire la alegere	Mortalitate 97.8%, respectiv 96.7% bazata pe total momeli consumate
Rodenticida	Testare in teren .Metoda standard publicata de MAFF 1990 si EPPO 1982. Testare <u>in conditii de teren/ferma agricola</u> . Test de hranire la alegere . Durata de hranire 10 zile.	<i>Rattus norvegicus</i>	0.005%/m/m Hranire la alegere	Mortalitate 100%, respectiv 91.7% bazata pe total momeli consumate

Informatii privind dezvoltarea rezistentei/aparitia rezistentei: Trebuie să se țină cont de rezistența populației de rozătoare la brodifacum atunci când se decide tipul de rodenticide care urmează a fi folosit.



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/2014/0066/MRA/ IE/BPA 70241+IE/BPA 70240
(pentru un produs biocid)**

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 cu modificările și completările ulterioare 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 08.12.2016, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare, conform:

Data emiterii Anexei la autorizație: 15.06.2017

Data expirării autorizației: 30.06.2018

ALTE INFORMAȚII, după caz

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. Prezenta anexă este parte integrantă din Certificatul nr. RO/2014/0066/MRA/ IE/BPA 70241+IE/BPA 70240

PREȘEDINTE,
DR. CHIM. GABRIELA CILINCA