



**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/2015/0153/MRA/ IE/BPA 70233-001(rosu); IE/BPA 70233-002**  
**(albastru)**  
**(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: 28.03.2017**

**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/2015/0153/MRA/ IE/BPA 70233-001(rosu); IE/BPA 70233-002 (albastru)

PREȘEDINTE,  
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

**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**  
**Nr. RO/2015/0153/MRA/ IE/BPA 70233-001(rosu); IE/BPA 70233-002**  
**(albastru)**

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 03.11.2015, 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 : IRLANDA
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: IE/BPA 70233-001(rosu)-non-profesional;  
IE/BPA 70233-002(albastru)-non-profesional

**II. Data emiterii autorizatiei:** 12 noiembrie 2015**III. Data expirării autorizatiei :** 31 martie 2017**IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: PROKUM CUB PARAFINAT****V.****NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI : PelGar International Ltd**

Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Newman Lane, Alto Hampshire GU34 2QR, UK,

Tel.+44 1420 80744, E-mail: anne@pelgar.co.uk

Pentru distribuitor: **S.C.PROMEDIVET S.R.L.**, Str. Lunga 46/G, Sovata, Cod postal 545500, Romania, Tel./Fax: 0040-265570831; E-mail: promedivet@gmail.com**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI (recunoscută reciproc):****PelGar International Ltd**, Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Newman Lane, Alto Hampshire GU34 2QR, UK, Tel.+44 1420 80744, E-mail: anne@pelgar.co.uk**NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: PelGar International Ltd**, Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Newman Lane, Alto Hampshire GU34 2QR, UK**NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: PelGar International Ltd**, Unit 13,

**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



Newman Lane Industrial Estate, Newman Lane, Alto Hampshire GU34 2QR, UK,  
Tel.+44 1420 80744, E-mail: anne@pelgar.co.uk

**VI.****TIPUL DE PRODUS:** Grupa principală: III, Tip de produs: 14**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI:** Pentru utilizatori non-profesionali - in interiorul si exteriorul cladirilor (urbane si agricole)**VIII.****TIPUL PREPARATULUI :** Momeala rodenticida sub forma de cub parafinat; conține ingredientul activ Brodifacoum în concentrație de 0,005%, pentru combaterea soarecilor de casa (*Mus musculus*) si a sobolanilor (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu) – juvenili si adulti, utilizare non-profesionala**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanta activă**

|                              |                                                                             |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Denumirea comună             | <i>Brodifacoum</i>                                                          |
| Denumirea IUPAC              | [3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin |
| Numar CAS                    | 56073-10-0                                                                  |
| Numar CE                     | 259-980-5                                                                   |
| Continut de substantă activă | 0,005%                                                                      |

**2) Substanta inactivă/nonactivă** –date indisponibile**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI****A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice**

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Simboluri                                                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Fraze de risc (R)<br>și/sau<br>Fraze de pericol (H)       | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Fraze de siguranță (S)<br>și/sau<br>Fraze de prudență (P) | P102- A nu se lăsa la îndemana copiilor.<br>P103 -Cititi eticheta înainte de utilizare.<br>P220- A se păstra / depozita departe de îmbrăcăminte / materiale combustibile.<br>P262- Evitați orice contact cu pielea<br>P270- A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.<br>P273 -Evitați dispersarea în mediu.<br>P280- Purtați mănuși de protecție. [Utilizatori profesionali].<br>P301+P310 -IN CAZ DE INGHITIRE: Sunați imediat la un CENTRU |



**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



|               |                                                                                                                                                                                                  |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic.<br>P404- A se depozita intr-un recipient inchis.<br>P405- A se depozita sub cheie.<br>P501 -Aruncati continutul/recipientul conform dispozitiilor locale |
| Pictograma(e) | -                                                                                                                                                                                                |

**XI. AMBALAREA****Utilizatori non-profesionali**

| Tip/descriere de ambalaj                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Material ambalaj                                                                                                                                                                                                                               | Dimensiuni ambalaj                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| bloc parafinte de 5g,10g,20g,28g,50gsau 60g impachetate ,in cutii sau galeti din PE sau PP.                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <u>Ambalaj interior:</u> PP sau PE<br><u>Ambalaj exterior:</u> cutii sau galeti din PE sauPP                                                                                                                                                   | 500g                               |
| Blocuri de 2,3,sau 4x5g ambalate in statii de intoxicare pentru <u>soareci</u> ,inviolabile,de unica folosinta sau de folosinta multipla,din HDPE sau PP,toate ambalate in unitati de 1,2, sau 4 intr-un ambalaj extren din carton sau cu blistere,sau manson din carton sau punga sigilata la cald,sau ambalaj extren din plastic sigilat la cald cu invelis protector din carton | <u>Ambalaj interior:</u> statii de intoxicare din HDPE sauPP<br><u>Ambalaj exterior:</u> ambalaj extern din carton sau cu blistere, sau punga sigilata la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu invelis protector din carton. | 10g, 15g, 20g, 30g, 40g, 60g, 80g. |
| Blocuri de 1sau 2 x10g ambalate in statii de intoxicare pentru <u>soareci</u> ,inviolabile,de unica folosinta sau de folosinta multipla,din HDPE sau PP,toate ambalate in unitati de 1,2, sau 4 intr-un ambalaj extren din carton sau cu blistere,sau manson din carton sau punga sigilata la cald,sau ambalaj extren din plastic sigilat la cald cu invelis protector din carton  | <u>Ambalaj interior:</u> statii de intoxicare din HDPE sauPP<br><u>Ambalaj exterior:</u> ambalaj extern din carton sau cu blistere, sau punga sigilata la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu invelis protector din carton. | 10g, 20g,40g, 80g.                 |
| Blocuri de 1x20g ambalate in statii de intoxicare pentru                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <u>Ambalaj interior:</u> statii de intoxicare din HDPE sauPP                                                                                                                                                                                   | 20g,40g, 80g.                      |

**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



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                   |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| soareci, inviolabile, de unica folosinta sau de folosinta multipla, din HDPE sau PP,toate ambalate in unitati de 1,2 sau 4 intr-un ambalaj extren din carton sau cu blistere,sau manson din carton sau punga sigilata la cald,sau ambalaj extren din plastic sigilat la cald cu invelis protector din carton                                                                        | Ambalaj exterior: ambalaj extern din carton sau cu blistere, sau punga sigilata la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu invelis protector din carton.                                                           |                                      |
| Blocuri de 2 sau 3 x20g ambalate in statii de intoxicare pentru <u>sobolani</u> ,inviolabile,de unica folosinta sau de folosinta multipla,din HDPE sau PP,toate ambalate in unitati de 1,2, sau 4 intr-un ambalaj extren din carton sau cu blistere,sau manson din carton sau punga sigilata la cald,sau ambalaj extren din plastic sigilat la cald cu invelis protector din carton | Ambalaj interior: statii de intoxicare din HDPE sau PP<br>Ambalaj exterior: ambalaj extern din carton sau cu blistere, sau punga sigilata la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu invelis protector din carton. | 40g, 60g,80g,120g, 160g, 180g, 240g. |
| Blocuri de 50g, ambalate in statii de intoxicare pentru <u>sobolani</u> ,inviolabile,de unica folosinta sau de folosinta multipla din HDPE sau PP toate ambalate in unitati de 1,2,4 intr-un ambalaj extern din carton sau cu blistere, sau manson din carton sau punga sigilata la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu invelis protector din carton             | Ambalaj interior: statii de intoxicare din HDPE sauPP<br>Ambalaj exterior: ambalaj extern din carton sau cu blistere, sau punga sigilata la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu invelis protector din carton.  | 50g, 100g, 200g                      |

PP = polipropilena; PS = polistiren; PE = polietilena, HDPE = polietilena de inalta densitate;  
PVC = polivinilcloric

**Gramaj momeala:** 5g, 10g, 20g, 28g, 50g si 60g

Maxim al ambalajului produs, destinat utilizarii non-profesionale este de 500g

Produsele rodenticide vandute non-profesionistilor trebuie sa fie furnizate atat ca statii de intoxicare



**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



pre-umplute sau 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 non-profesionistilor trebuie furnizate 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.

**Manipulare:**

În timpul manipulării se va purta mănuși de protecție individuală corespunzătoare.

Este obligatorie spălarea pe mâini după manipularea momelii rodenticide și înainte de a consuma alimente, a bea sau a fuma. Amestecul se păstrează departe de gurile de evacuare ale sistemului de canalizare, de apa de suprafață și de apele subterane.

**XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE**Asupra sănătății umane:Efecte adverse directe:

Substanța activă Brodifacoum în cantitate suficientă poate produce efecte toxice. Efectele rezultă din inhibarea coagulării sângelui prin interacțiunea substanței active cu vit.K. Simptomele de intoxicație pot include învinețirea cu mai multă ușurință, hemoragii nazale sau gingivale, sînge în scaun sau urină, sîngerare excesivă la nivelul tăieturilor sau abraziunilor minore, și se pot dezvolta pe parcursul a câteva zile.

Efecte adverse indirecte: Efecte iritante principale:

Pe piele: Nu are efecte iritante

La ochi: Nu are efecte iritante

Sensibilizare: Nu are efecte sensibilizante

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

Substanța activă conținută în produs este un antagonist al vitaminei K și inhibă sinteza hepatică a factorilor dependenți de vitamina K.

Antidot: Vitamina K<sub>1</sub> (Eficiența tratamentului trebuie monitorizat prin măsurarea valorilor de laborator ale protrombinei).

Este necesară monitorizarea activității protrombinice imediat după ingestie și în zilele următoare. În caz de activitate protrombinică redusă, se va administra vitamina K.

Efecte adverse directe sau indirecte asupra animalelor:

Cele mai întâlnite semne de otrăvire sunt hemoragiile (hemoragii la nivelul mucoaselor, organelor și parenchimului).

Asupra mediului:

Sol: Trebuie evitată cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol, ținând cont de proprietățile PBT ale brodifacumului.

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

**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



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

Organisme acvatice: Produsul prezintă un risc acceptabil datorat efectului acut și cronic de categoria I (foarte toxic), a substanței active.

Alte organisme netinta: Produsul nu prezintă risc neacceptabil pt. organismele din mediul terestru

Fără efecte semnificative asupra proceselor de respirație/nitrificare din sol

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

| Activitatea                           | Metoda de testare / Protocolul de testare                                                                                                                                           | Specia                                          | Concentrații                                                   | Timpi de acțiune                 |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| (1)<br>Evaluarea eficacității Biocide | - Ghidurile OEPP/EPPO (1982) și US EPA (1982)<br>Test de hranire la alegere, cu 20 g / animal / zi momeala imbatranita 2 ani – în condiții de laborator, durata de hranire – 4 zile | <i>Mus musculus</i><br>(soarelele de casa)      | Consum momeala: 36%. Consum mediu momeala: 3,3 g / soarece.    | Mortalitate 100% după 9-10 zile. |
| (2)<br>Evaluarea eficacității biocide | - Ghidurile OEPP/EPPO (1982) și US EPA (1982)<br>Test de hranire la alegere, cu 20 g / animal / zi momeala proaspata – în condiții de laborator, durata de hranire - 4 zile         | <i>Mus musculus</i><br>(soarelele de casa)      | Consum momeala: 38,1%. Consum mediu momeala: 3,7 g / soarece.  | Mortalitate 100% după 8-9 zile.  |
| (3)<br>Evaluarea eficacității biocide | - Ghidurile OEPP/EPPO (1982) și US EPA (1982)<br>Test de hranire la alegere, cu 40 g / animal / zi momeala proaspata – în condiții de laborator, durata de hranire – 4 zile         | <i>Rattus norvegicus</i><br>(sobolanul cenușiu) | Consum momeala: 37%. Consum mediu momeala: 36,7 g / sobolan.   | Mortalitate 100% după 8-10 zile. |
| (4)<br>Evaluarea eficacității biocide | - Ghidurile OEPP/EPPO (1982) și US EPA (1982)<br>Test de hranire la alegere, cu 40 g / animal / zi momeala imbatranita 2 ani – în condiții de laborator,                            | <i>Rattus norvegicus</i><br>(sobolanul cenușiu) | Consum momeala: 35,1%. Consum mediu momeala: 34,2 g / sobolan. | Mortalitate 100% după 9-10 zile. |



**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE****MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: \*(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22



|                                             |                                                                                                                           |                                                        |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | durata de hranire – 4zile                                                                                                 |                                                        |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                              |
| (5)<br>Evaluarea<br>eficacitatii<br>biocide | - Ghidurile MAFF (1990)<br>si EPPO (1982)<br>Test de hranire in teren<br>(ferma), durata de hranire<br>– 8 zile           | <i>Mus<br/>musculus</i><br>(soarecele<br>de casa)      | 19 statii de<br>intoxicare; 40 g<br>momeala (2 cuburi<br>de 20 g) / statie / zi. | Eficacitate(calculata<br>conform consumului<br>total de hrana):100%.<br>Eficacitate (stabilita<br>conform numarului<br>maxim de urme):<br>100%.                                                                              |
| (6)<br>Evaluarea<br>eficacitatii<br>biocide | - Ghidurile MAFF (1990)<br>si EPPO (1982)<br>Test de hranire in teren<br>(hol de biserica), durata<br>de hranire – 7 zile | <i>Mus<br/>musculus</i><br>(soarecele<br>de casa)      | 14 statii de<br>intoxicare; 40 g<br>momeala (2 cuburi<br>de 20 g) / statie / zi. | Eficacitate(calculata<br>conform consumului<br>total de hrana):100%.<br>Eficacitate(stabilita<br>conform numarului<br>maxim de urme):<br>100%.                                                                               |
| (7)<br>Evaluarea<br>eficacitatii<br>biocide | - Ghidurile MAFF (1990)<br>si EPPO (1982)<br>Test de hranire in teren<br>(ferma), durata de hranire<br>– 15 zile          | <i>Rattus<br/>norvegicus</i><br>(sobolanul<br>cenusiu) | 27 statii de<br>intoxicare; consum<br>maxim: 897 g<br>momeala / ziua 4.          | Eficacitate (calculata<br>conform consumului<br>total de hrana): 99,7%.<br>Eficacitate (stabilita<br>conform numarului<br>total de urme): 97,5%.                                                                             |
| (8)<br>Evaluarea<br>eficacitatii<br>biocide | - Ghidurile MAFF (1990)<br>si EPPO (1982)<br>Test de hranire in teren<br>(ferma), durata de hranire<br>– 15 zile          | <i>Rattus<br/>norvegicus</i><br>(sobolanul<br>cenusiu) | 35 statii de<br>intoxicare; consum<br>maxim: 862 g<br>momeala / ziua 4.          | Eficacitate (calculata<br>conform consumului<br>total de hrana): 99,4%.<br>Eficacitate (stabilita<br>conform numarului<br>total de urme): 97,3%.<br>Eficacitate (stabilita<br>conform numarului<br>maxim de urme):<br>95,2%. |

**XIV. INSTRUCIUNILE SI DOZELE DE APLICARE****1.Conform certificatului de autorizare:**

In interiorul si exteriorul cladirilor (urbane si agricole) – uz non-profesional:

-Pentru combaterea sobolanilor: 10-60 g momeala sub forma de blocuri in statii de intoxicare amplasate la intervale de 10 m (5 m pentru infestare mare) acolo unde sobolanii sunt activi. Se verifica regulat si se inlocuieste momeala consumata pana cand inceteaza consumul. Se repeta tratamentul in cazul unei noi infestari. A nu muta sau deranja statiile de momeala in decurs de cateva zile de la aplicare. Daca nu se semnaleaza nici o activitate, dupa 7-10 zile se muta momeala intr-o zona in care activitatea sobolanilor este mai mare. Daca toate momelile au fost consumate din aria



**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID E****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



respectiva se creste cantitatea prin cresterea numarului de puncte de momeala. A nu se creste cantitatea de momeala intr-un punct de momeala. Inlocuiti orice momeala consumata sau distrusa de apa sau alte mudarii.

-Pentru combaterea soarecilor: 5-20 g momeala sub forma de blocuri in statii de intoxicare amplasate la intervale de 5 m (2 m pentru infestare mare) acolo unde soarecii sunt activi. Se verifica regulat si se inlocuieste momeala consumata pana cand inceteaza consumul. Se repeta tratamentul in cazul unei noi infestari. Soarecii sunt foarte iscoditori si este in ajutorul tratamentului sa se mute momelile la 2-3 zile in momentul in care sunt inspectate sau inlocuite. Inspectiile trebuie sa fie frecvente in primele 10-14 zile si inlocuite in cazul in care sunt consumate sau distruse de apa sau murdarite. Daca toate momelile au fost mancate sa se creasca cantitatea de momela prin plasarea mai multor puncte de momeala. A nu se creste cantitatea de momeala intr-un punct de momeala. Inlocuiti orice momeala consumata sau distrusa de apa sau alte mudarii.

**XV. INSTRUCIUNI DE PRIM AJUTOR**

Indicatii generale: În caz de accident, expunere suspectată sau dacă vă simțiți rău, cereți imediat sfatul medicului, și arătați recipientul și eticheta.

Măsurile de prim ajutor:

În caz de inhalare: Nu se aplică. Este puțin probabil riscul de inhalare, în afară de cazul în care praful este prezent. Pacientul trebuie transportat la aer liber și cereți sfatul medicului.

În caz de ingestie: Nu induceți vomă. Spălați gura cu multă apă. Cereți imediat sfatul medicului, și arătați recipientul și eticheta.

În caz de contact cu ochii: În general acest produs nu irită ochii, dar poate cauza iritație la persoanele sensibile. Îndepărtați lentilele de contact dacă purtați, spălați ochii 15-20 min. cu apă curgătoare, ținând pleoapele complet deschise. Cereți imediat sfatul medicului.

În caz de contact cu pielea: În general acest produs nu irită pielea, dar poate cauza iritație la persoanele sensibile. Spălați pielea contaminată cu săpun și multă apă. Dacă iritația persistă, cereți sfatul medicului. Îndepărtați și spălați hainele contaminate, și uscați înainte de refolosire.

Informații pentru medic: Brodifacoum este un anticoagulant indirect, antagonist competitiv al vitaminei K, reduce sinteza hepatică ai factorilor de coagulare dependente de vitamina K, producând sângerare. Începutul sângerării poate apărea la câteva zile după expunere.

Tratament: Dacă nu există sângerare activă, timpul de protrombină (INR) trebuie determinat la prezentare, la cel puțin 18 ore de la ingestie și la 48-72 ore după expunere. Dacă INR-ul este mai mare de 4, administrați vitamina K1, 5-10 mg prin injecție intravenoasă lentă (100μg/kg greutate corporală pentru un copil), până când timpul de protrombină se normalizează. Tratamentul cu phytomenadione (oral sau intravenos) poate fi necesară câteva săptămâni. Continuați determinarea timpului de protrombină timp de două săptămâni de la renunțarea la antidot și reluați tratamentul dacă în acest timp se produce o creștere a acestuia. Pentru sfaturi suplimentare, în special în cazul sângerării active, contactați cel mai apropiat serviciu de informare toxicologică sau contactați Biroul RSI și Informare Toxicologică, tel. 021.318.36.06

Informații pentru orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare:

Antidot: vitamina K1 (Phytomenadione) - sub supraveghere medicală.





**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



Contraindicații: tratament cu anticoagulante

## **XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

### Restricții pentru utilizarea produsului biocid

În sistemul de canalizare se va aplica numai profesional. Blocurile cerate se vor fixa cu cleme sau fire astfel încât să se evite contactul cu animalele neîntâ, sau pierderile necontrolate.

### Măsurile 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 imobilitatea în sol a brodifacumulului. În cazul pierderilor pe sol acestea se vor colecta. Dacă se constată pierderi majore se vor informa autoritățile.

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

În cazul deversărilor în apă, se vor colecta în cel mai scurt timp, pierderile de produs. Se curăță zona contaminată prin spălare cu multă apă evitându-se pătrunderea apelor de spălare în canalizare prin colectarea acestora prin absorbție.

### Metode de decontaminare

Stațiile și punctele de momeala sunt controlate, iar momeala consumată este înlocuită. În timpul amplasării momelii folosiți mănuși de protecție.

În cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei.

În utilizarea profesionista, recipientele, chiar dacă sunt complet goale, trebuie curatate înainte de eliminare.

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

Momeala va fi introdusă într-un recipient adecvat, care să o protejeze de acțiunea agenților atmosferici, de înghițirea accidentală din partea speciilor nevizate și de dispersarea în mediu. Când produsul este folosit în zone publice este obligatorie prezența pe recipient a avertizării „A nu se atinge” și a informației privind compoziția produsului precum și riscul ce presupune. Recipientul trebuie să fie fixat în mod corespunzător și să permită doar accesul animalului vizat. Se va evita în acest fel dispersarea nedorită a momelii în mediu.

Se vor controla stațiile de intoxicare cât mai des și se vor înlocui momelile consumate în caz de nevoie. Se vor îndepărta zilnic animalele moarte și se vor elimina conform reglementărilor în vigoare. Se va folosi mănuși adecvate în timpul manipulării animalelor moarte. La încheierea tratamentului, se vor elimina recipientele care conțin momeli neconsumate conform reglementărilor în vigoare. Produsul nu este destinat pentru utilizare permanentă, tratamentul se face pe o perioadă de 35 de zile dar în situații de infestație tratamentul se poate repeta.

Recipientele (stațiile de intoxicare) cu momeala, trebuie să fie poziționate în siguranță (securizat) în vederea minimalizării riscurilor de deschidere și ingerare accidentală de către animale pentru care momeala nu a fost destinată





**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

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

**Produsul biocid:** 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:** În utilizarea profesionistă, recipientele, chiar dacă sunt complet goale, trebuie curățate înainte de eliminare

**XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE :** În ambalajul original bine închis, la loc uscat, bine ventilat și răcoros, departe de alimente și de animale domestice. În loc ferit de accesul persoanelor neautorizate, departe de sursele de căldură.

**DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE :** **24 luni** (dacă a fost păstrat în ambalajul original sigilat, într-un loc uscat și răcoros, ferit de acțiunea directă a razelor solare).

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

**CARACTERIZAREA RISCULUI**

Utilizatori non-profesionali:

Expunerea dermală: Fără purtarea mănușilor de protecție este sub AOEL, dar se recomandă utilizarea lor.

Expunere accidentală (copii): prezintă risc semnificativ de intoxicație prin expunere secundară

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 fișei cu date de securitate către Institutul Național de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,  
Dr. Chim. Gabriela Cîlincea

