



**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/2015/0154/MRA/ IE/BPA 70232-001 (rosu); IE/BPA 70232-002**  
**(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/2015/0154/MRA/ IE/BPA 70232-001 (rosu); IE/BPA 70232-002 (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/2015/0154/MRA/ IE/BPA 70232-001 (rosu); IE/BPA 70232-002 (albastru)**

În conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și ale HOTĂRÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 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 70232-001 (rosu) - profesional;  
IE/BPA 70232-002 (albastru) - 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, Newman Lane Industrial Estate, Newman Lane, Alto Hampshire GU34 2QR, UK, Tel.+44 1420

**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



80744, E-mail: anne@pelgar.co.uk

**VI.****TIPUL DE PRODUS:** Grupa principală: III, Tip de produs: 14**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI:** Pentru utilizatori profesionali: este utilizat în interiorul și exteriorul clădirilor (urbane și 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*) și a sobolanilor (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu) – juvenili și adulți, utilizare profesională**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanța 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 substanță activă | 0,005%                                                                      |

**2) Substanța 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 îndemâna 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 DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic.<br>P404- A se depozita într-un recipient închis. |





# 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



|               |                                                                                                      |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | P405- A se depozita sub cheie.<br>P501 -Aruncati continutul/recipientul conform dispozițiilor locale |
| Pictograma(e) | -                                                                                                    |

## XI. AMBALAREA

| Utilizatori profesionali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Tip/descriere de ambalaj                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Material ambalaj                                                                                                                                                                                                                               | Dimensiuni ambalaj                                             |
| Momeala nepreambalata sub forma de bloc de 5g, 10g, 20g, 28g, 50g, 60g, 100g sau 200g, pentru uz profesional, in cutii sau galeti din PE sau PP                                                                                                                                                                                                                                           | <u>Ambalaj interior:</u> N/A<br><u>Ambalaj exterior:</u> cutii sau galeti din PE sau PP                                                                                                                                                        | 500g, 1kg, 1,5kg 2,5kg, 4kg, 5kg, 6kg, 8kg, 10kg, 15kg si 20kg |
| Momeala nepreambalata sub forma de bloc de 5g, 10g, 20g, 28g, 50g, 60g, 100g sau 200g, pentru uz profesional, in pungi fara captuseala sau din plastic sau legate din PE                                                                                                                                                                                                                  | <u>Ambalaj interior:</u> pungi fara captuseala sau din plastic sau legate din PE<br><u>Ambalaj exterior:</u> carton dublu ondulat sau carton presat                                                                                            | 10kg, 20kg                                                     |
| Blocuri de 5g, 10g, 20g, 28g, 50g, sau 60g. Tavi din carton presat (tavi matrita din stiren cu blocuri iesite in afara.                                                                                                                                                                                                                                                                   | <u>Ambalaj interior:</u> N/A<br><u>Ambalaj exterior:</u> carton presat si matrita din stiren                                                                                                                                                   | 12kg                                                           |
| 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 1 sau 2x10g 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,                                                                                                                                                                                               | <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                                                          | 10g, 20g, 40g, 80g.                                            |

**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



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                                                                | plastic sigilat la cald cu invelis protector din carton.                                                                                                                                                                                        |                                        |
| Blocuri de 1x 20g 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 sau PP<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. | 20g, 40g, 80g.                         |
| Blocuri de 2 sau 3 x 20g 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 | <u>Ambalaj interior:</u> statii de intoxicare din HDPE sau PP<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. | 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 sau 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                                             | <u>Ambalaj interior:</u> statii de intoxicare din HDPE sau PP<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. | 50g, 100g, 200g                        |



**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



cu invelis protector din carton

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

**Gramaj momeala:** 5g, 10g, 20g, 28g, 50g, 60g, 100g sau 200g

**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

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



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>(soarecele 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>(soarecele 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, durata de hranire – 4 zile | <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



|                                             |                                                                                                                           |                                                        |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (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 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 respectiva se creste cantitatea prin cresterea numarului de puncte de momeala. A nu se creste





## 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



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.

- In canalizare pentru sobolani – 20-200g momeala sub forma de blocuri per statie, se asigura astfel incat sa nu fie spalata. Se verifica regulat consumul si se inlocuieste momeala consumata sau spalata pana cand consumul se opreste. Se repeta tratamentul in situatia in care este evidenta o noua infestare.

### 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 voma. 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 injectare 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





## 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



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.

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 neîntinse, sau pierderile necontrolate.

#### 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 imobilitatea în sol a brodifacumului. 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 curățate 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





**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

vederea minimalizării riscurilor de deschidere și ingerare accidentală de către animale pentru care momeala nu a fost destinată

**XVIII. INSTRUCȚIUNI 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 profesionali:**

**Expunerea dermală** se realizează mai ales prin expunerea mâinilor. Fără purtarea mănușilor de protecție expunerea este sub AOEL, este acceptabilă. Totuși purtarea mănușilor de protecție este obligatorie, mai ales în faza de aplicare și eliminare a momelii. Se recomandă utilizarea îmbrăcăminte de protecție (halat, cizme, mănuși) la aplicarea momelii în canale.

Prezenta autorizație este însoțită de următoarele documente :

- proiect de etichetă a produsului biocid
- fișa cu date de securitate a produsului biocid
- rezumatul caracteristicilor produsului biocid

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

PRESEDINTE,  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

