



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/2015/0178/MRA/ IE/BPA 70242-001 (rosu);
IE/BPA 70242-002 (violet)**

(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: 20.12.2016

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/2015/0178/MRA/ IE/BPA 70242-001 (rosu); IE/BPA 70242-002 (violet)

PREȘEDINTE,
DR. CHIM. GABRIELA CILINCA



CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID

Nr. RO/2015/0178/MRA/ IE/BPA 70242-001 (rosu);

IE/BPA 70242-002 (violet)

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 07.07.2016, 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 70242-001 (rosu)-profesional;

IE/BPA 70242-002 (violet)- profesional;

II. Data emiterii autorizatiei: 28.07.2014

III. Data expirării autorizatiei : 31 martie 2017

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: PROKUM G

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

Penru distribuitorul: **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

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

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

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



NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: 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

VI.**TIPUL DE PRODUS** Grupa principală: III, Tip de produs: 14**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI:** Pentru utilizatori profesionali-in interiorul si exteriorul cladirilor (urbane si agricole)**VIII.****TIPUL PREPARATULUI:** Momeala rodenticida sub forma de boabe impregnate cu 0,005% brodifacoum ca substanta activa, pentru combaterea soarecilor de casa (*Mus musculus*) si a sobolanilor (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu) – juvenili si adulti, utilizare profesionala.**IX .COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanta activă**

Denumirea comună	<i>Brodifacum</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****Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice**

Simboluri	-
Fraze de risc (R) și/sau Fraze de pericol (H)	-
Fraze de siguranta (S) și/sau Fraze de prudenta (P)	P101 – Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului P102-A nu se lasa la indemana copiilor. P103 -Cititi eticheta înainte de utilizare. P220- A se pastra / depozita departe de imbracaminte / materiale combustibile. P262-Evitați orice contact cu pielea

**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



	P270-A nu manca, bea sau fuma in timpul utilizarii produsului. P273-Evitati dispersarea in mediu. P280-Purtați mănuși de protecție. [Utilizatori profesionali]. P301+P310 -IN CAZ DE INGHITIRE: Sunati imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic. P404-A se depozita intr-un recipient inchis. P405-A se depozita sub cheie. EUH 208–Conține: 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one . Poate provoca o reacție alergică P501-Aruncati continutul/recipientul conform dispozițiilor locale
Pictograma(e)	-

XI. AMBALAREA**UTILIZATORI PROFESIONALI**

Tip/descriere de ambalaj	Material ambalaj	Dimensiuni ambalaj
Sac de pana la 25 kg din hartie multistrat cu bariera din PE impotriva umiditatii,sau sac din hartie multistrat cu sac separat intern din PE,sau sac din PP tesut cu sac separat intern din PE sau sac PP tesut fara captuseala.	<u>Ambalaj interior:</u> N/A <u>Ambalaj exterior:</u> hartie,PP,sac din PE,sac din PP	5 kg ,10 kg ,20 kg sau 25 kg
Pliculete de 15g,20g,25g,30g, 50g, 60g,100g sau 200g, din hartie/ PE sau AL/PE sau hartie/ AL/PE in ambalaj din PE/PP(cutii,galeti sau saculeti)	<u>Ambalaj interior:</u> pliculete din hartie/ PE sau AL/PE sau hartie/ AL/PE <u>Ambalaj exterior:</u> ambalaj din PE/PP (cutii,galeti sau saculeti)	1kg, 1,5Kg, 2kg, 2,5kg, 3kg, 3,5kg, 4kg, 5kg, 6kg, 8kg, 10kg, 15kg sau 20kg.
Pliculete de 15g,20g,25g,30g, 50g,60g, 100g sau 200g din hartie/ PE sau AL/PE sau hartie/ AL/PE, in carton captusit cu PE	<u>Ambalaj interior:</u> pliculete de hartie/ PE sau AL/PE sau hartie/ AL/PE <u>Ambalaj exterior:</u> carton captusit cu PE	1kg, 1,5Kg, 2kg, 2,5kg, 3kg, 3,5kg, 4kg, 5kg, 6kg, 8kg, 10kg, 15kg sau 20kg
Pliculete de 15g,20g,25g,30g, 50g, 60g,100g sau 200g, din hartie/ PE sau AL/PE sau hartie/ AL/PE in ambalaj extern din carton presat/carton	<u>Ambalaj interior:</u> pliculete de hartie/ PE sau AL/PE sau hartie/ AL/PE <u>Ambalaj exterior:</u> carton presat/carton	1kg, 1,5Kg, 2kg, 2,5kg, 3kg, 3,5kg, 4kg, 5kg, 6kg, 8kg, 10kg, 15kg sau 20kg
Momeala nepreambalata in ambalaj din PE/PP(cutii,galeti	<u>Ambalaj interior:</u> N/A <u>Ambalaj exterior:</u> ambalaj din	1kg, 1,5Kg, 2kg, 2,5kg, 3kg, 3,5kg, 4kg, 5kg,

**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



sau saculeti)	PE/PP(cutii,galeti sau saculeti).	6kg, 8kg, 10kg, 15kg sau 20kg
Momeala nepreambalata in carton captusit cu PE	<u>Ambalaj interior:</u> N/A <u>Ambalaj exterior:</u> carton captusit cu PE	10kg sau 20kg
Momeala nepreambalata de pana la 20g(<u>sobolani si soareci</u>) si pana la 60 g (<u>doar sobolani</u>) in tavi cu capac sigilat la cald ambalate in unitati de 2/4/8/12/16/20/24/32 in ambalaj extern din carton presat	<u>Ambalaj interior:</u> tavi cu capac sigilat la cald <u>Ambalaj exterior:</u> carton.	10g,15g,20g,25g,50g,60g (ambalat in unitati de 2/4/8/12/16/20/24/32)
Momeala nepreambalata de pana la 20g(<u>sobolani si soareci</u>) si pana la 60 g (<u>doar sobolani</u>) in tavi cu capac sigilat la cald, ambalate in statii de intoxicare,invioabile , de unica folosinta sau 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 cu invelis protector din carton.	<u>Ambalaj interior:</u> tavi cu capac sigilat la cald <u>Ambalaj exterior:</u> statii de intoxicare din HDPE sau PP in 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.	10g,15g,20g,25g,50g,60g (ambalat in unitati de 1,2 sau4)

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

Gramaj momeala: 10g,15g, 20g, 25g, 30g,50g, 60g, 100g sau 200g

Caracteristici specifice legate de siguranță:

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.

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

Asupra sănătății umane:

Efecte adverse directe:

**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



Substanța activă Brodifacoum 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: În general nu are efecte sensibilizante. Praful de grâu poate fi sensibilizant respirator, producând astm bronșic. Este puțin probabil să producă cantitatea suficientă de praf de a acuza orice problemă

Asupra sănătății animalelor nevizate:

Identificarea pericolelor 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 K₁ (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 tendințe de bioacumulare în organisme și foarte toxică

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

Organisme acvatice 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) Evaluarea eficacității	- Ghidurile OEPP/EPPO (1982) și US EPA (1982) Test de hranire la	<i>Mus musculus</i> (soarecele de casa)	Consum momeala: 52.7%. Consum mediu	Mortalitate 100% după 7-8 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



Biocide	alegere,cu 20 g/animal/zi momeala imbatranita 2 ani–in conditii de laborator, durata de hranire–4zile		momeala: 4,9g/ soarece.	
(2) Evaluarea eficacitatii biocide	- Ghidurile OEPP/EPPO (1982) si US EPA (1982) Test de hranire la alegere, cu 20 g/animal/ zi momeala proaspata – in conditii de laborator, durata de hranire - 4 zile	<i>Mus musculus</i> (soarecele de casa)	Consum momeala: 52,7%. Consum mediu momeala: 5.0 g / soarece.	Mortalitate 100% dupa 6-8 zile.
(3) Evaluarea eficacitatii biocide	- Ghidurile OEPP/EPPO (1982) si US EPA (1982) Test de hranire la alegere, cu 40 g / animal /zi momeala proaspata – in conditii de laborator, durata de hranire–4zile	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenusiu)	Consum momeala: 51,6%. Consum mediu momeala: 50.0 g / sobolan.	Mortalitate 100% dupa 7-9zile.
(4) Evaluarea eficacitatii biocide	- Ghidurile OEPP/EPPO (1982) si US EPA (1982) Test de hranire la alegere,cu 40 g/animal/zi momeala imbatranita 2 ani–in conditii de laborator,durata de hranire – 4zile	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenusiu)	Consum momeala: 54,2%. Consum mediu momeala: 51.7g / sobolan.	Mortalitate 100% dupa 6-8zile.
(5) Evaluarea eficacitatii biocide	- Ghidurile MAFF (1990) si EPPO (1982) Test de hranire in teren (ferma), durata de hranire –26zile	<i>Mus musculus</i> (soarecele de casa)	24 statii de intoxicare; 30 g + hrana /momeala/statie/zi.	Eficacitate (calculata conform consumului total de hrana):100%. Eficacitate (stabilita conform numarului maxim de urme): 100%.
(6)	- Ghidurile MAFF (1990)	<i>Mus musculus</i>	15 statii de	Eficacitate

**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

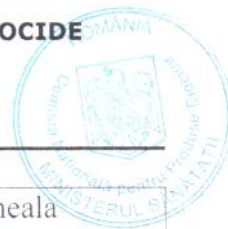


Evaluarea eficacitatii biocide	si EPPO (1982) Test de hranire in teren (hol de biserica), durata de hranire-7zile	(soarecele de casa)	intoxicare; 20 g momeala +hrana/ statie / zi.	(calculata conform consumului total de hrana):100%. Eficacitate (stabilita conform numarului maxim de urme):100%.
(7) Evaluarea eficacitatii biocide	- Ghidurile MAFF (1990) si EPPO (1982) Test de hranire in teren (ferma), durata de hranire -14 zile	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenusiu)	32 statii de intoxicare; consum maxim: 12.362g momeala/ziua 4.	Eficacitate (calculata conform consumului total de hrana):99,6% Eficacitate (stabilita conform numarului total de urme):99,0%.
(8) Evaluarea eficacitatii biocide	- Ghidurile MAFF (1990) si EPPO (1982) Test de hranire in teren (ferma), durata de hranire - 9 zile	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenusiu)	30 statii de intoxicare; consumtotal: 2255 g momeala	Eficacitate (calculata conform consumului total de hrana):99,8% Eficacitate (stabilita conform numarului total de urme): 100%.

XIV. INSTRUCIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :

1.Conform certificatului de autorizare si a etichetelor in limba engleza:

In interiorul si exteriorul cladirilor (urbane si agricole) – 20-200 g momeala / statie de intoxicare uz profesional:



Se inspecteaza frecvent statiile de intoxicare in primele 10-14 zile si se completeaza momeala consumata. Se repeta tratamentul in cazul unei noi infestari.

Daca dupa 7-10 zile nu se mai observa activitate a sobolanilor in jurul unei statii de intoxicare, aceasta se muta intr-un loc cu activitate mai mare.

Momeala se fixeaza cu sarma astfel incat sa nu fie luata de apa. Se verifica periodic si se inlocuieste momeala consumata pana cand inceteaza consumul. Se repeta tratamentul in cazul unei noi infestari.

2.Conform etichetelor in limba romana – uz profesional:

Se plaseaza 2-3 cuburi in galeriile active si locurile frecventate de soareci si sobolani. Cuburile prezinta rezistenta mare la deteriorare.

Amplasarea se face in locuri ferite de lumina, care sa nu permita accesul copiilor, pasarilor si animalelor din gospodarie. Momeala se completeaza zilnic, pana cand consumul inceteaza complet (2-3 saptamani).

Moartea sobolanilor si soarecilor survine dupa 5-7 zile.

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.

Măsuri de prim ajutor:

În caz de inhalare: 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 RSI și Informare Toxicologică, tel. 021.318.36.06



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



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

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

Contraindicații: tratament cu anticoagulate

XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI

Restricții pentru utilizarea produsului biocid

În sistemul de canalizare se va aplica numai profesional, evitându-se contactul produsului cu animalele neîntâ, 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

Statiile 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

Cand sunt folosite stații de intoxicare în zone publice acestea vor fi bine fixate pentru a nu fi trase, (mutate de către animalele domestice) și vor fi însoțite obligatoriu de avertizarea (recipientul va fi inscripționat) „A nu se atinge” și a informației privind compoziția produsului precum și riscul ce presupune.

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, resturile de momeală (neconsumate) 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.

Recipientele (statiile 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.

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 National de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,

Dr. Chimist Gabriela Cîlîncă

