



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/2018/0038/MRA/UK-2012-0612

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 HOTĂRĂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 4.03.2019, 12.06.2024 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 : MAREA BRITANIE
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. : UK-2012-0612

II. Data emiterii anexei autorizatiei: 17.06.2024

III. Data expirării autorizatiei : 31.12.2026

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : [REDACTED]

Alte denumiri comerciale : [REDACTED]

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI : PelGar International Limited, France

Adresa : 18 rue des Remparts d'Ainay 69002 Lyon, France

I. Prezentul document este parte integrantă din Certificatul nr. **RO/2018/0038/MRA/UK-2012-0612**

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Ciinca





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/2018/0038/MRA/UK-2012-0612

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide si ale HOTĂRĂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 4.03.2019, 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 : MAREA BRITANIE
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. : **UK-2012-0612**

II. Data emiterii autorizatiei: 05.11.2018; data emiterii anexei : 19.02.2020

III. Data expirării autorizatiei : 22.03.2023

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : [REDACTED]

Alte denumiri comerciale : RODEX WAX BLOCK [REDACTED]

- I. Prezentul document este parte integranta din Certificatul nr. **RO/2018/0038/MRA/UK-2012-0612**
- II. Este obligatorie transmiterea de către deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul Național de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă





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/2018/0038/MRA/UK-2012-0612**

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 4.03.2019, 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 : MAREA BRITANIE
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. : UK-2012-0612

II. Data emiterii anexei autorizatiei: 27.02.2023

III. Data expirării autorizatiei : 01.07.2024

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : [REDACTED]

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI : PelGar International Limited, France
Adresa : 18 rue des Remparts d'Ainay 69002 Lyon, France

- I. Prezentul document este parte integranta din Certificatul nr. **RO/2018/0038/MRA/UK-2012-0612**
- II. Prezentul certificat a fost modificat. Pentru eliminarea stocurilor ce decurg din anexa certificatului emis in data de 13.03.2019 se aplica prevederile Art. 52 din Regulamentul UE nr. 528/2012.

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cîlincea





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/2018/0038/MRA/ UK-2012-0612

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide si ale HOTARARII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului institutional si a unor masuri pentru punerea in aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide, in baza documentelor depuse in dosarul tehnic, Comisia Nationala pentru Produse Biocide, in sedinta din data 12.09.2018, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piata in Romania, conform prevederilor legale in 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: MAREA BRITANIE
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: **UK-2012-0612**

II. Data emiterii autorizatiei: 05.11.2018, rescris in data de 27.06.2019

III. Data expirării autorizatiei: 22.03.2023

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: [REDACTED]

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: PelGar International Limited, France

Adresa : 18 rue des Remparts d'Ainay 69002 Lyon, France

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: PelGar International Limited, France

Adresa : 18 rue des Remparts d'Ainay 69002 Lyon, France

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: PelGar International Limited

Adresa: Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Marea Britanie

NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: PelGar International Limited

Adresa: Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Marea Britanie

Loc de productie: Prazska 54, Kolin, 28002, Czech Republic

VI.

TIPUL DE PRODUS: TP 14-Rodenticide

**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

**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI :** Profesioniști, profesioniști cu instruire cu competența certificate.**VIII.****TIPUL PREPARATULUI:** Produs gata de utilizare, sub formă de cub parafinat, utilizat pentru combaterea soarecilor, sobolanilor și a altor rozătoare. Speciile țintă sunt șobolanul brun (*Rattus norvegicus*) și șoarecele de casă (*Mus musculus*), în toate etapele de dezvoltare. Este utilizat în interiorul, exteriorul, în jurul clădirii, spații deschise, depozite de deșeurii și în canale. Categoria de utilizatori: profesioniști/instruiți profesional.**IX. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ****1) Substanța activă**

Denumirea comună	Bromadiolone
Denumirea IUPAC	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one
Numar CAS	28772-56-7
Numar CE	249-205-9
Continut de substanță activă	0,005 %

2) Substanța inactivă/nonactivă – nu se specifică**X. CLASIFICAREA ȘI ETICHETAREA PRODUSULUI****Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice**

Simboluri	GHS08-Pericol
Fraze de pericol (H)	H360D – Poate dăuna fătului. H372 – Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată EUH 208 – Conține: 1,2-benzisothiazolin-3-one. Poate provoca o reacție alergică
Fraze de prudență (P)	P201 – Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. P202 – A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P270 – A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P273- Evitați dispersarea în mediu P264 – Spălați-vă mainile bine după utilizare. P308 + P313 – ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. P314 – Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine. P501 – Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările naționale.

**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



Pictograme

**XI. AMBALAREA**Pentru utilizatori profesioniști instruiți cu competența certificată- soareci și sobolani-interior

- 1 sau 2 x cuburi de 20g, în stații de momeala rezistente la manipulari, din HDPE sau polipropilena pentru sobolani (reincarcabile sau unica folosință). Stațiile de momeala sunt împachetate în unități de 1,2,3 sau 4 în exterior de carton. Ambalate în pachete de 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144-Între 3 kg și 20kg.
- 1 sau 2 x cuburi de 15g, în stații de momeala rezistente la manipulari, din HDPE sau polipropilena pentru sobolani (reincarcabile sau unica folosință). Stațiile de momeala sunt împachetate în unități de 1,2,3 sau 4 în exterior de carton. Ambalate în pachete de 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144-Între 3 kg și 20kg.
- 10, 11 sau 12 x cuburi de 15g, în stații de momeala rezistente la manipulari, din HDPE sau polipropilena pentru sobolani (reincarcabile sau unica folosință). Stațiile de momeala sunt împachetate în unități de 1,2,3 sau 4 în exterior de carton. Ambalate în pachete de 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144-Între 3 kg și 20kg.
- 8, 9 sau 10 x cuburi de 20g, în stații de momeala rezistente la manipulari, din HDPE sau polipropilena pentru sobolani (reincarcabile sau unica folosință). Stațiile de momeala sunt împachetate în unități de 1,2,3 sau 4 în exterior de carton. Ambalate în pachete de 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144-Între 3 kg și 20kg
- 1 sau 2 x cuburi de 100g, în stații de momeala rezistente la manipulari, din HDPE sau polipropilena pentru sobolani (reincarcabile sau unica folosință). Stațiile de momeala sunt împachetate în unități de 1,2,3 sau 4 în exterior de carton. Ambalate în pachete de 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144-Între 3 kg și 20kg.
- Cuburi de 5g, 10g, 15g, 20g, 28g sau de 100g în galetă de polietilena sau polipropilena –de la 3kg până la 20kg.
- Cuburi de 5g, 10g, 15g, 20g, 28g sau de 100g în cutii de carton nacaptusite cu perete dublu –de la 3kg până la 20kg.
- Cuburi de 5g, 10g, 15g, 20g, 28g sau de 100g în saci de plastic sau polietilena (legate cu fir) cutii de carton –de la 3kg până la 20kg.
- Cuburi de 5g, 10g, 15g, 20g, 28g în plicuri (polietilena, hartie/polietilena, polipropilena orientate, polietilena/aluminiu sau hartie/polietilena/aluminiu); pungi (hartie/ polietilena/aluminiu, polipropilena, PET/polietilena sau polipropilena laminate); ambalaj cu blistere (polipropilena), de la 3kg până la 3,1kg.
- Cuburi de 20g împachetate în tavi de unica folosință în cutii de carton-de la 3kg până la 12 kg.
- Cuburi de 15 g împachetate în tavi de carton cu folie de celofan, apoi împachetate în cutii de carton-între 3kg și 20kg.
- Cuburi de 20 g împachetate în tavi de carton cu folie de celofan, apoi împachetate în cutii de carton-între 3kg și 20kg.

Pentru utilizatori profesioniști instruiți cu competența certificată- soareci și sobolani-exterior, în jurul clădirilor



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



-1 sau 2 x cuburi de 20g, in statii de momeala rezistente la manipulari, din HDPE sau polipropilena pentru sobolani (reincarcabile sau unica folosinta). Statiile de momeala sunt impachetate in unitati de 1,2,3 sau 4 in exterioroare de carton. Ambalate in pachete de 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144-Intre 3 kg si 20kg.

-1 sau 2 x cuburi de 15g, in statii de momeala rezistente la manipulari, din HDPE sau polipropilena pentru sobolani (reincarcabile sau unica folosinta). Statiile de momeala sunt impachetate in unitati de 1,2,3 sau 4 in exterioroare de carton. Ambalate in pachete de 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144-Intre 3 kg si 20kg.

-10, 11 sau 12 x cuburi de 15g, in statii de momeala rezistente la manipulari, din HDPE sau polipropilena pentru sobolani (reincarcabile sau unica folosinta). Statiile de momeala sunt impachetate in unitati de 1,2,3 sau 4 in exterioroare de carton. Ambalate in pachete de 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144-Intre 3 kg si 20kg.

-8, 9 sau 10 x cuburi de 20g, in statii de momeala rezistente la manipulari, din HDPE sau polipropilena pentru sobolani (reincarcabile sau unica folosinta). Statiile de momeala sunt impachetate in unitati de 1,2,3 sau 4 in exterioroare de carton. Ambalate in pachete de 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144-Intre 3 kg si 20kg.

-1 sau 2 x cuburi de 100g, in statii de momeala rezistente la manipulari, din HDPE sau polipropilena pentru sobolani (reincarcabile sau unica folosinta). Statiile de momeala sunt impachetate in unitati de 1,2,3 sau 4 in exterioroare de carton. Ambalate in pachete de 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144-Intre 3 kg si 20kg.

-Cuburi de 5g, 10g, 15g, 20g, 28g sau de 100g in galeti de polietilena sau polipropilena -de la 3kg panala 20kg.

-Cuburi de 5g, 10g, 15g, 20g, 28g sau de 100g in cutii de carton nacaptusite cu perete dublu -de la 3kg panala 20kg.

-Cuburi de 5g, 10g, 15g, 20g, 28g sau de 100g insaci de plastic sau polietilena (legate cu fir) cutii de carton-de la 3kg panala 20kg.

-Cuburi de 5g, 10g, 15g, 20g, 28g in caton, plicuri (polietilena, hartie/polietilena, polipropilena orientate, polietilena/aluminiu sau hartie/polietilena/aluminiu); pungi (hartie/ polietilena/aluminiu, polipropilena, PET/polietilena sau polipropilena laminate); ambalaj cu blistere (polipropilena), de la 3kg pana la 3,1kg.

Cuburi de 20g impachetate in tavi de unica folosinta in cutii de carton-de la 3kg pana la 12 kg.

Cuburi de 15 g impachetate in tavi de carton cu folie de celofan, apoi impachetate in cutii de carton-intre 3kg si 20kg.

Cuburi de 20 g impachetate in tavi de carton cu folie de celofan, apoi impachetate in cutii de carton-intre 3kg si 20kg.

Pentru utilizatori profesionisti instruiti cu competenta certificata- soareci si sobolani-exterior, arii intinse si depozite de deseuri

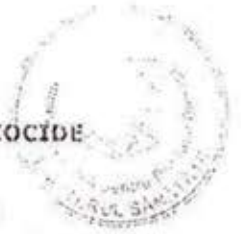
-1 sau 2 x cuburi de 20g, in statii de momeala rezistente la manipulari, din HDPE sau polipropilena pentru sobolani (reincarcabile sau unica folosinta). Statiile de momeala sunt impachetate in unitati de 1,2,3 sau 4 in exterioroare de carton. Ambalate in pachete de 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144-Intre 3 kg si 20kg.

-1 sau 2 x cuburi de 15g, in statii de momeala rezistente la manipulari, din HDPE sau polipropilena

**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



pentru sobolani (reincarcabile sau unica folosinta). Statiile de momeala sunt impachetate in unitati de 1,2,3 sau 4 in exteriorie de carton. Ambalate in pachete de 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144-Intre 3 kg si 20kg.

-10, 11 sau 12 x cuburi de 15g, in statii de momeala rezistente la manipulari, din HDPE sau polipropilena pentru sobolani (reincarcabile sau unica folosinta). Statiile de momeala sunt impachetate in unitati de 1,2,3 sau 4 in exteriorie de carton. Ambalate in pachete de 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144-Intre 3 kg si 20kg.

-8, 9 sau 10 x cuburi de 20g, in statii de momeala rezistente la manipulari, din HDPE sau polipropilena pentru sobolani (reincarcabile sau unica folosinta). Statiile de momeala sunt impachetate in unitati de 1,2,3 sau 4 in exteriorie de carton. Ambalate in pachete de 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144-Intre 3 kg si 20kg

-1 sau 2 x cuburi de 100g, in statii de momeala rezistente la manipulari, din HDPE sau polipropilena pentru sobolani (reincarcabile sau unica folosinta). Statiile de momeala sunt impachetate in unitati de 1,2,3 sau 4 in exteriorie de carton. Ambalate in pachete de 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144-Intre 3 kg si 20kg.

-Cuburi de 5g, 10g, 15g, 20g, 28g sau de 100g in galeti de polietilena sau polipropilena -de la 3kg panala 20kg.

-Cuburi de 5g, 10g, 15g, 20g, 28g sau de 100g in cutii de carton nacaptusite cu perete dublu -de la 3kg panala 20kg.

-Cuburi de 5g, 10g, 15g, 20g, 28g sau de 100g insaci de plastic sau polietilena (legate cu fir) cutii de carton-de la 3kg panala 20kg.

-Cuburi de 5g, 10g, 15g, 20g, 28g in caton, plicuri (polietilena, hartie/polietilena, polipropilena orientate, polietilena/aluminiu sau hartie/polietilena/aluminiu); pungi (hartie/ polietilena/aluminiu, polipropilena, PET/polietilena sau polipropilena laminate); ambalaj cu blistere (polipropilena), de la 3kg pana la 3,1kg.

-Cuburi de 20g impachetate in tavi de unica folosinta in cutii de carton-de la 3kg pana la 12 kg.

-Cuburi de 15 g impachetate in tavi de carton cu folie de celofan, apoi impachetate in cutii de carton-intre 3kg si 20kg.

-Cuburi de 20 g impachetate in tavi de carton cu folie de celofan, apoi impachetate in cutii de carton-intre 3kg si 20kg.

Pentru utilizatori profesioniști instruiți cu competență certificată- soareci și sobolani- sisteme de canalizare

-1 sau 2 x cuburi de 20g, in statii de momeala rezistente la manipulari, din HDPE sau polipropilena pentru sobolani (reincarcabile sau unica folosinta). Statiile de momeala sunt impachetate in unitati de 1,2,3 sau 4 in exteriorie de carton. Ambalate in pachete de 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144-Intre 3 kg si 20kg.

-1 sau 2 x cuburi de 15g, in statii de momeala rezistente la manipulari, din HDPE sau polipropilena pentru sobolani (reincarcabile sau unica folosinta). Statiile de momeala sunt impachetate in unitati de 1,2,3 sau 4 in exteriorie de carton. Ambalate in pachete de 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144-Intre 3 kg si 20kg.

-10, 11 sau 12 x cuburi de 15g, in statii de momeala rezistente la manipulari, din HDPE sau polipropilena pentru sobolani (reincarcabile sau unica folosinta). Statiile de momeala sunt

**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

impachetate in unitati de 1,2,3 sau 4 in exterioare de carton. Ambalate in pachete de 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144-Intre 3 kg si 20kg.

-8, 9 sau 10 x cuburi de 20g, in statii de momeala rezistente la manipulari, din HDPE sau polipropilena pentru sobolani (reincarcabile sau unica folosinta). Statiile de momeala sunt impachetate in unitati de 1,2,3 sau 4 in exterioare de carton. Ambalate in pachete de 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144-Intre 3 kg si 20kg

-1 sau 2 x cuburi de 100g, in statii de momeala rezistente la manipulari, din HDPE sau polipropilena pentru sobolani (reincarcabile sau unica folosinta). Statiile de momeala sunt impachetate in unitati de 1,2,3 sau 4 in exterioare de carton. Ambalate in pachete de 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144-Intre 3 kg si 20kg.

-Cuburi de 5g, 10g, 15g, 20g, 28g sau de 100g in galeti de polietilena sau polipropilena -de la 3kg pana la 20kg.

-Cuburi de 5g, 10g, 15g, 20g, 28g sau de 100g in cutii de carton nacaptusite cu perete dublu -de la 3kg pana la 20kg.

-Cuburi de 5g, 10g, 15g, 20g, 28g sau de 100g insaci de plastic sau polietilena (legate cu fir) cutii de carton -de la 3kg pana la 20kg.

-Cuburi de 5g, 10g, 15g, 20g, 28g in cation, plicuri (polietilena, hartie/polietilena, polipropilena orientate, polietilena/aluminiu sau hartie/polietilena/aluminiu); pungi (hartie/ polietilena/aluminiu, polipropilena, PET/polietilena sau polipropilena laminate); ambalaj cu blistere (polipropilena), de la 3kg pana la 3,1kg.

-Cuburi de 20g impachetate in tavi de unica folosinta in cutii de carton-de la 3kg pana la 12 kg.

-Cuburi de 15 g impachetate in tavi de carton cu folie de celofan, apoi impachetate in cutii de carton-intre 3kg si 20kg.

-Cuburi de 20 g impachetate in tavi de carton cu folie de celofan, apoi impachetate in cutii de carton-intre 3kg si 20kg.

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

Asupra sănătății umane: Efecte adverse directe:

Substanța activă a produsului este un anticoagulant - afectează sistemul de coagulare a sângelui, ceea ce duce la hemoragii externe și interne și apoi la moarte. Poate dăuna fătului. Cauzează leziuni ale organelor (sânge) prin expunere prelungită sau repetată prin cale dermală. Începutul sângerării poate apărea la câteva zile după expunere. Simptome: Intoxicația prin ingestie poate cauza hemoragii nazale și gingivale. Simptomele apărute în intoxicația severă sunt mai ales hemoragice: echimoze dermale și ale mucoaselor, prezența sângelui în scaun și urină. Alte simptome: paloare, durere abdominală sau de spate.

Efecte adverse indirecte: Efecte iritante principale:

Pe piele: Nu are efecte iritante

La ochi: În contact cu ochii poate provoca iritații

Sensibilizare: Poate provoca reacții alergice

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 specia țintă care conțin reziduuri ale

**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



substanței active (intoxicare secundară).

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

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

Asupra mediului: Trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol, tinand cont de proprietatile PBT ale bromadiolonei. Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul sa induca efecte adverse in mediu cand este utilizat conform instructiunilor.

Apa: Substanta activa indeplineste criteriile de PBT: este persistenta in apa, cu tendinta de bioacumulare in organisme si foarte toxica.

Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi , acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.

Organisme acvatice: Produsul prezinta un risc acceptabil pentru organismele acvatice.

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

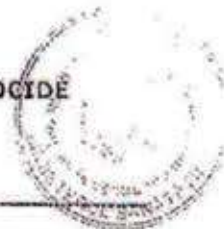
XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Rodenticida	Metoda de referință: Struhar, V. (2004a) Studiu de palatabilitate: Hrana la alegere 10 animale (5 femele și 5 masculi) testați. Perioada de hrănire: 4 zile.	Șobolan brun (<i>R. norvegicus</i>)	Momeală veche de 4 luni(proaspătă), cu substanța activă de 0,005 m/m % bromodiolone	Rata de palatabilitate: - 0,66 masculi și - 0,64 femele. Acceptarea momelii: -39,7 % la masculi -38,9 % la femele -39,3 % la grupuri de rozătoare. 100 % mortalitate. Timp mediu de mortalitate: - 10 zile la masculi și femele. Datele demonstrează un nivel convenabil al acceptării/palatabili tății și mortalității.
	Metoda de referință: Struhar, V. (2005a)	Șobolan brun (<i>R. norvegicus</i>)	Momeală veche de 26 luni,	Rata de palatabilitate:

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

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

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



	<p>Studiu de palatabilitate: 10 animale (5 femele și 5 masculi) testați. Perioada de hrănire: 4 zile</p>		<p>(învechită), cu substanța activă de 0,005 m/m% bromodiolone</p>	<p>-0,61 masculi și -0,58 femele. Acceptarea momelii: -37,8 % la masculi -36,5 % la femele -37,1 % la grupuri de rozătoare.</p> <p>100 % mortalitate. Timp mediu de mortalitate: -10,4 zile la masculi și -9,6 zile la femele. Datele demonstrează un nivel convenabil al acceptării/palatabili tăți și mortalității.</p>
	<p>Metoda de referință: Capel-Williams G.,(2004a) Studiu de eficacitate: Testare pe teren în Surrey, U.K. Locația aleasă este o fermă, unde s-a observat infestarea cu șobolani bruni. Perioada pre-tratament: -Stațiile de intoxicație (21) sunt plasate în zona infestată de rozătoare, fiecare conținând 200 g grâu integral uscat. - Stațiile de urmărire (20), (14,75 cm*10,5 cm, cu nisip) așezate în diferite locuri din fermă. Perioada pre-tratament:</p>	<p>Șobolan brun (<i>R. norvegicus</i>)</p>	<p>Produs vechi de 5 luni, cu substanța activă de 0,005 m/m % bromodiolone</p>	<p>Control asupra infestării: 96,0-99,3 %, Consum de momeală: - 1802,0 g în perioada pre- tratament; - 12,0 g în perioada post-tratament. Consumul post- tratament: < 10 %, față de consumul pre-tratament. Datele au dovedit un nivel acceptabil de eficiență în condiții de teren.</p>

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE**

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

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

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



	4 zile. Perioada de tratament: 15 zile Perioada post-tratament: 4 zile.			
	Metoda de referință: Capel-Williams G.,(2004b) Studiu de eficacitate: Testare pe teren în Surrey, U.K. Locația aleasă a fost o creșă infestată cu șobolani brun. Perioada pre-tratament: - Stațiile de intoxicare (20) sunt plasate în zona infestată de rozătoare, fiecare conținând 200 g grâu integral uscat. - Stațiile de urmărire (20), (14,75 cm*10,5 cm, cu nisip) așezate în diferite locuri din creșă. Perioada pre-tratament: 4 zile. Perioada de tratament: 13 zile Perioada post-tratament: 4 zile	Șobolan brun (<i>R. norvegicus</i>)	Produs vechi de 6 luni, cu substanța activă de 0,005 m/m % bromodiolone	Control asupra infestării: 99,0-100,0 % Consum de momeală: -2031,0 g în perioada pre- tratament - 9,0 g în perioada post-tratament. Consumul post- tratament: < 10 %, față de consumul pre-tratament. Datele au dovedit un nivel acceptabil de eficiență în condiții de teren.
	Metoda de referință: Wade J.,(2010) Studiu de palatabilitate: compararea palatabilității momelii, păstrate în condiții normale și în condiții severe (momeala a fost expusă la temperatura de 30°C și	Șobolan brun (<i>R. norvegicus</i>)	Produs proaspăt, cu substanța activă de 0,005 % bromodiolone	Consum de momeală păstrate în condiții normale, respectiv severe: - 33,2 %, respectiv 66,7 % din consumul total de momeală. Datele demonstrează menținerea

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

Str. Dr. A. Leonie, 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



	umiditate relativă de 90 % timp de 5 zile). Momelile afectate și neafectate au fost puse la dispoziția rozătoarelor într-o cușcă cu suprafață de 120 m ² . Durata de hrănire: 3 zile.			palatabilității în medii umede.
	Metoda de referință: Struhar, V., (2004b) Studiu de palatabilitate: 10 șoareci (5 femele și 5 masculi) testați. Perioada de hrănire: 4 zile	Șoarece de casă (<i>M. musculus</i>)	Produs vechi de 4 luni (proaspăt), cu substanța activă de 0,005 m/m % bromodiolone	Rata de palatabilitate: - 0,64 la masculi, - 0,71 la femele. Acceptarea momelii: - 39,1 % la masculi - 41,5 % la femele - 40,3 % la grupuri de rozătoare. 100 % mortalitate. Timp mediu de mortalitate: - 8,2 zile la masculi - 9,4 zile la femele. Datele demonstrează un nivel convenabil al acceptării/palatabilității și mortalității.
	Metoda de referință: Struhar, V., (2005b) Studiu de palatabilitate: 10 șoareci (5 femele și 5 masculi) testați. Perioada de hrănire: 4 zile	Șoarece de casă (<i>M. musculus</i>)	Produs vechi de 26 luni (învechit), cu substanța activă de 0,005 m/m % bromodiolone	Rata de palatabilitate: - 0,63 la masculi, - 0,60 la femele. Acceptarea momelii: - 38,6 % la masculi - 37,5 % la femele - 38,1 % la grupuri de rozătoare. 100 % mortalitate. Timp mediu de mortalitate:

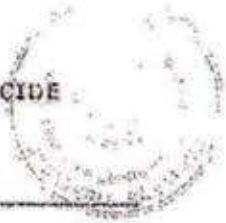
**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE****MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

				- 8,4 zile la masculi - 8,6 zile la femele. Datele demonstrează un nivel convenabil al acceptării/palatabilității și mortalității.
	Metoda de referință: Capel-Williams, G, (2004c) Studiu de eficacitate: Testare pe teren în Surrey, U.K. Locația aleasă a fost un centru ecvestru, unde s-a observat infestarea cu șoareci de casă. Perioada pre-tratament: -Stațiile de intoxicare (9) sunt plasate în zona infestată de rozătoare, fiecare conținând 30 g grâu integral uscat; -Stațiile de urmărire (5), 14,75 cm*10,5 cm, așezate în diferite locuri. Perioada pre-tratament: 4 zile. Perioada de tratament: 8 zile Perioada post-tratament: 4 zile	Șoarece de casă (<i>M. musculus</i>)	Produs vechi de 4 luni, cu substanța activă de 0,005 m/m % bromodiolone	Control asupra infestării: 97,8 - 100 % Consum de momeală: -167,0 g în perioada pre-tratament - 1,0 g în perioada post tratament Consumul post-tratament: < 10 %, față de consumul pre-tratament. Datele au demonstrat un nivel acceptabil de eficiență în condiții de teren.
	Metoda de referință: Capel-Williams, G, (2004d) Studiu de eficacitate: Testare pe teren în Surrey, U.K. Locația aleasă a fost o reședință privată, unde s-a observat infestarea cu șoareci de casă.	Șoarece de casă (<i>M. musculus</i>)	Produs vechi de 4 luni, cu substanța activă de 0,005 m/m % bromodiolone	Control asupra infestării: 100 % Consum de momeală: -138,0g pre-tratament - 0,0 g post tratament Consumul post-tratament: < 10 %,

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

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

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



	<p>Perioada pre-tratament: -Stațiile de intoxicare (12) sunt plasate în zona infestată de rozătoare, fiecare conținând 30 g grâu integral uscat -Stații de urmărire (8), (14,75 cm*10,5 cm, cu nisip) așezate în diferite locuri. Perioada pre-tratament: 4 zile. Perioada de tratament: 9 zile Perioada post-tratament: 4 zile</p>			față de consumul pre-tratament. Datele au dovedit un nivel acceptabil de eficiență în condiții de teren.
	<p>Metoda de referință: Wade J., O.,(2005) Studiul privind rezistența la mușegai. Capacitatea produsului de a rezista la dezvoltarea mușegaiului a fost investigată la umiditate relativă > 95 % și temperatura între 19,5 – 20,6°C.</p>	N/A	Momeala gata de utilizare (cub parafinat cu 0,005% substanța activă- difenacoum)	Rezultatele au indicat că forma testată rezistă la dezvoltarea mușegaiului pe o perioadă de 28 zile. Produsul conținea difenacoum, nu bromadiolonă, iar studiul nu oferă informații despre palatabilitatea Ratimor Wax Blocks.

XIV. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :

Manipulare: Purtati manusi de protectie chimica in timpul fazei de manipulare a produsului (EN 374). In timpul utilizarii produsului nu se mananca/bea si nu se fumeaza. Spalarea mainilor este obligatorie dupa manipulare, continutul/recipientul se arunca dupa utilizare in conformitate cu reglementarile nationale

Informații privind dezvoltarea rezistenței/apariția rezistenței:

In ariile unde se bănuiește apariția rezistenței, selecția rodenticidelor trebuie făcută cu atenție. Când rezistența a fost confirmată, nu trebuie folosită substanța activă față de care populația este rezistentă. Combaterea populațiilor de rozătoare nu trebuie să se bazeze doar pe utilizarea măsurilor de combatere chimică, ci este esențială implementarea unui program integrat de management (IPM). În completarea metodelor de combatere chimică, programul IPM împotriva rozătoarelor rezistente va

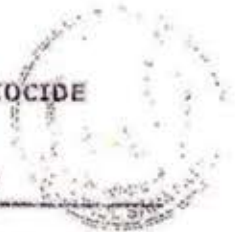


MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonie, 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



include utilizarea capcanelor, modificarea mediului și habitatului (restricționarea accesului la hrană, apă și adăpost) și excluderea sau restricționarea activității rozătoarelor.

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

Actiune: Anticoagulant, ingestie

Utilizare: Infestație înaltă: până la 40 g momeală în stații de intoxicare sau puncte momeală acoperită la fiecare 2 metri

Infestație ușoară:

până la 40 g momeală în stații de intoxicare sau puncte momeală acoperită la fiecare 5 metri.

Timp de actiune: Între zilele 4-10 de la ingerare

Specia tinta: Șobolan brun (*Rattus norvegicus*)

Actiune: Anticoagulant, ingestie

Utilizare: Infestare înaltă:

până la 200 g momeală în stații de intoxicare sau puncte momeală acoperite la fiecare 5 metri

Infestare ușoară:

până la 200 g momeală în stații de intoxicare sau puncte momeală acoperite la fiecare 10 metri

Timp de actiune: Între zilele 4-10 de la ingerare

Restricții: Acest produs trebuie plasat în stații de intoxicare sau în puncte de momeală acoperite.

Produsul nu trebuie niciodată plasat la întâmplare.

A nu se utiliza în zone unde există risc de otrăvire primară sau secundară a copiilor, animalelor de casă sau a altor animale non-tintă.

XV. INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR

Indicații generale:

În caz de ingestie accidentală, expunere suspectată sau dacă vă simțiți rău, cereți imediat sfatul medicului și arătați ambalajul sau eticheta dacă este posibil. Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Îndepărtați persoana din zona contaminată. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată. Țineți persoana în repaus și căldură, culcată pe o parte, cu picioarele îndoite, și cu capul mai jos decât restul corpului. Mențineți temperatura corpului. Controlați respirația și efectuați respirație artificială la nevoie. Nu lăsați singură persoana intoxicată. În caz de nevoie transportați persoana la spital, și arătați recipientul și eticheta.

Măsuri de prim ajutor:

În caz de contact cu pielea: Spălați pielea contaminată cu săpun și multă apă, fără frecare. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată.

În caz de contact cu ochii: Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul. Spălați ochii 15-20 min. cu apă curgătoare, ținând pleoapele complet deschise. Cereți imediat sfatul medicului.

În caz de ingestie: În caz de ingestie recentă (<3h) spălați gura cu multă apă. Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Nu provocați vărsături. Cereți imediat sfatul medicului, și arătați recipientul și eticheta.

Informații pentru medic:

Substanța activă Bromadiolone este un anticoagulant de lungă durată, de generația a 2-a, este un antagonist al vitaminei K - afectează sistemul de coagulare a sângelui prin reducerea sintezei



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

Sf. 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



hepatice de vitamina K. Are efecte cumulative importante, ceea ce duce la hemoragii externe și interne și apoi la moarte. Începutul sângerării poate apărea la câteva zile după expunere. În cazul ingestiei unor cantități mari, dacă au trecut mai puțin de 2 ore de la ingestie se recomandă efectuarea lavajului gastric, administrare Cărbune activ (25g) și monitorizarea activității protrombinice. Tratament: cu antidot și evaluare clinică, tratament simptomatic și suportiv. 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. Un timp normal de protrombină la internare nu exclude diagnosticul. Dacă INR-ul este mai mare de 4, administrați vitamina K1 (phyomenadione), 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: În cazul ingerării de cantități mari din acest produs, administrați tratament simptomatic pentru compensarea efectelor observate. Urmați protocolul medical adecvat conform indicațiilor Centrului toxicologic. Antidot: vitamina K1 (Phytomenadione) - sub supraveghere medicală.
Contraindicații: tratament cu anticoagulante

XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI

Restricții pentru utilizarea produsului biocid

Se va evita prin orice mijloace pătrunderea în sistemul de canalizare și în ape de suprafață. Nu se pun suporturile de momeala în apropierea sistemelor de drenare a apei acolo unde momeala ar putea intra în contact cu apa.

Măsuri în caz de dispersie accidentală.

În cazul deversarilor în apă, nu lăsați să patrundă în apele de suprafață.

Metode de decontaminare

Stațiile și punctele de momeala sunt controlate la un interval de 2-3 zile (în cazul soarecilor), respectiv 5-7 zile (în cazul sobolanilor), iar momeala consumată este înlocuită. În timpul amplasării momelei folosiți măști 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 profesionistă, recipientele, chiar dacă sunt complet goale, trebuie curățate înainte de eliminare.

XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE

Pentru utilizarea în exterior, punctele de pescuit, momelile trebuie să fie acoperite și amplasate în locuri strategice pentru a minimiza expunerea la speciile nevizate.

Stafia de momeala trebuie să fie fizată în mod corespunzător și să permită doar accesul animalelor vizate.

**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

Se va evita in acest fel dispersarea nedorita a momelii in mediu precum si accesul pasarilor, a animalelor domestice, a animalelor de ferma si a altor animale (pisici, caini) carora nu le este destinat produsul.

Se vor controla statiile de momeala saptamanal si se vor inlocui momelile consumate in caz de nevoie. Se vor folosi manusi adecvate in timpul manipularii animalelor moarte. La incheierea tratamentului, se vor elimina recipientele care contin momeli neconsumate conform reglementarilor in vigoare.

Recipientele (statiile de intoxicare) cu momeala, trebuie sa fie pozitionate in siguranta (securizat) in vederea minimalizarii riscurilor de deschidere si ingerare accidentală de către animale pentru care momeala nu a fost destinată

Cutiile cu momeala trebuie sa fie etichetate cu urmatoarele informatii: „nu mutați sau deschideți”; „conține un rodenticid”;

Pentru a reduce riscul otrăvirii secundare prin ingestia rozătoarelor moarte în timpul tratamentului, acestea vor fi colectate și îndepărtate cel puțin de fiecare dată când se verifică suporturile de momeală.

Atunci cand sunt folosite in vizuini: Trebuie sa se introduca momeli pentru a minimiza expunerea la speciile nevizate si copii. Acoperiti sau blocati intrarile valtorilor cu zgomot pentru a reduce riscul respingerii si varsarii momelii.

Îndepărtați alimentele ușor accesibile pentru rozătoare (de exemplu, boabe vărsate sau deșeuri alimentare). În afară de aceasta, nu curățați zona infestată chiar înainte de tratament, deoarece aceasta tulbura numai populația rozătoarelor și face ca acceptarea momeală să fie mai dificil de realizat.

Stațiile de momeală ar trebui amplasate în imediata vecinătate, unde a fost observată activitatea rozătoarelor.

Nu amplasați stațiile de momeală în apropierea sistemelor de drenare a apei în care pot intra în contact cu apa.

Puneți stațiile de momeală departe de alimente, băuturi și hrana pentru animale, precum și de la ustensile sau suprafețe care au contact cu acestea.

Căutați și eliminați rozătoarele nepericuloase în timpul tratamentului, cel puțin la fel de des ca și inspecția stațiilor de momeală.

Daca dupa o perioada de tratament de 35 zile, momelile continua sa fie consumate si nu poate fi observata o scadere a activitatii rozatoarelor, trebuie determinata cauza probabila. In cazul in care au fost excluse alte elemente, este probabil ca exista rozatoare rezistente, deci trebuie luata in considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant, daca este disponibil, sau un rodenticid anticoagulant mai puternic. Se va indeparta momeala ramasa sau statiile de momeli la sfarsitul perioadei de tratament.

XVIII. INSTRUCIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

Eliminarea deșeurilor de produs și a ambalajelor acestuia se face în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatorii autorizați. Produsul nu este destinat utilizării permanente (durata maximă de 35 zile).

Ambalaj: Se dispune de produs/recipient ca deșeuri periculoase. Nu se reutilizează ambalajul și nu

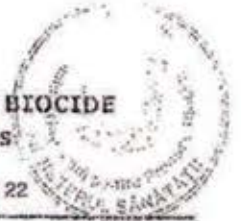


MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

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

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



se eliberează în mediu produsul biocid

XIX. CONDIȚIILE DE DEPOZITARE : Pastrati produsul în ambalajul original închis etans, într-un spațiu răcoros, uscat bine ventilat, protejat de îngheț și ferit de lumina solară directă, într-un loc inaccesibil pasărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă .

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE: 24 luni

XX. ALTE INFORMATII:

Din cauza modului de acțiune anticoagulant întârziat al rodenticidelor, poate dura 4 - 10 zile pentru a avea efect după consumarea momelei. Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu atingeți rozătoarele moarte cu mâna goală, purtați mănuși și utilizați unelte (clește) când le îndepărtați.

Acest produs conține o substanță amară și un colorant.

Având în vedere efectele adverse potențiale pentru sănătatea umană, se recomandă citirea cu maximă atenție a instrucțiunilor de pe etichetă și respectarea lor.

Respectarea restricțiilor pentru utilizarea produsului biocid și anume:

Se va evita prin orice mijloace pătrunderea în sistemul de canalizare și în ape de suprafață. Nu se pun suporturile de momeala în apropierea sistemelor de drenare a apei acolo unde momeala ar putea intra în contact cu apa.

Poziția națională a Regatului Unit privind zonele de utilizare pentru utilizatorii profesioniști de rodenticide anticoagulante

Regatul Unit a dezvoltat un regim de administrare pentru gestionarea riscului asociat expunerii primare și secundare a speciilor nevizate din utilizarea profesională a rodenticidelor anticoagulante în aer liber în Regatul Unit.

Începând cu 31 martie 2016, toate produsele de uz profesional care intră sub incidența schemei britanice de gestionare a rodenticidelor au fost supuse condițiilor de autorizare a produselor care trebuie să fie incluse pe etichetele produselor din Regatul Unit: Să fie utilizată numai de către utilizatorii profesioniști care dețin certificarea care demonstrează respectarea cerințelor Regatului Unit de gestionare a rodenticidelor. În plus, titularul autorizației trebuie să fie membru actual al Campaniei pentru utilizarea răspândită a Rodenticide UK (CRRU) și acest lucru a fost adăugat ca o condiție a autorizației.

Evaluarea expunerii

Expunerea primară

Utilizatori profesionali instruiți și neinstruiți:

Expunerea dermală are loc în faza de aplicare, curățare și eliminare, atingerea animalelor moarte la utilizatori profesionali instruiți și neinstruiți, foarte probabil este limitată numai la mâini. Expunerea altor părți ale corpului poate fi neglijabilă. Utilizarea EIP este obligatorie.

Expunerea inhalatorie: Datorită naturii fizice a produsului și datorită faptului că bromadiolona nu este volatilă, expunerea la inhalare nu este considerată relevantă.

Utilizatori neprofesionali (populația generală)

Nu se aplică

Expunerea secundară



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 38 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Expunerea accidentală prin ingestia de către sugari/copii mici prin transferul la gură a momelii. Riscul expunerii este semnificativ.

Caracterizarea riscului

Expunerea primară

Utilizatori profesionali instruiți și neinstruiți. Expunerea combinată calculată este de 931% AEL fără utilizarea EIP, și 52% și 47% AEL cu utilizarea EIP- sub presupunerea a 5 manipulări pe zi.

Expunerea pentru operatorii profesionali instruiți este inacceptabilă fără utilizarea EIP. Pe de altă parte, atunci când produsul este aplicat conform recomandărilor etichetării și utilizând EIP (mănuși), nu este previzibil riscul și, prin urmare, utilizarea sa este considerată acceptabilă.

Utilizatori neprofesionali (populația generală)

Nu se aplică

Expunerea secundară

Expunerea accidentală prin ingestia de către sugari/copii mici prin transferul la gură a momelii depășește 100% AEL, prezintă un risc semnificativ și are caracter acut. Acest lucru este compensat - probabilitatea de ingestie este redusă semnificativ - dacă rodenticidele sunt utilizate în mod responsabil, de ex. în stațiile de momelă rezistente la fraudă, și sunt etichetate corespunzător cu frazele de precauție.

Concluzii

Expunerea primară

Expunerea combinată se preconizează a fi în limite acceptabile atunci când sunt purtate PPE (mănuși PF20) pentru aplicarea, securizarea și eliminarea blocurilor în stațiile de momeli. Materialul pentru mănuși trebuie specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs.

Prezenta autorizație este însoțită de următoarele documente :

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

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

Acest certificat reprezintă reînnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2013/0038/MRA/ UK-2012-0612.

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilincă

