

RO

ANEXĂ

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI PENTRU UN PRODUS BIOCID**

BROS – momeala raticida granulata (pellet)

Tip(uri) de produs

TP 14: Rodenticide

Numărul autorizației: RO/2014/0086/MRA/ES/AA-2013-14-00111

Numărul deciziei de reglementare R4BP: RO-0008362-0000

1. INFORMA#II ADMINISTRATIVE	3
1.1. Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului	3
1.2. De#inătorul autoriza#iei	3
1.3. Producătorul (producătorii) produsului	3
1.4. Producătorul (producătorii) substan#ei (substan#elor) active	3
2. COMPOZI#IA #I FORMULAREA PRODUSULUI	4
2.1. Informa#ii calitative #i cantitative privind compozi#ia produsului	4
2.2. Tip(uri) de formulare	4
3. FRAZE DE PERICOL #I DE PRECAU#IE	5
4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)	6
4.1. Descrierea utilizării	6
5. INSTRUC#IUNI GENERALE DE UTILIZARE	11
5.1. Instruc#iuni de utilizare	11
5.2. Măsurile de reducere a riscurilor	11
5.3. Particularită#i ale efectelor posibile directe sau indirecte, instruc#iuni de prim-ajutor #i măsuri de urgen#ă pentru protec#ia mediului	11
5.4. Instruc#iuni pentru eliminarea în siguran#ă a produsului #i a ambalajului acestuia	11
5.5. Condi#ii de depozitare #i termenul de valabilitate al produsului în condi#ii normale de depozitare	11
6. ALTE INFORMA#II	12

Cap. 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului

Denumire (denumiri) comerciale	BROS -MOMEALA RATICIDA SUB FORMA GRANULATA BROS GRANULE RATICIDE
--------------------------------	---

1.2. Deținătorul autorizației

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
	Adresă	Karpia 24 61-619 Poznan Polonia
Numărul autorizației		RO/2014/0086/MRA/ES/AA-2013-14-00111
Numărul deciziei de reglementare R4BP		RO-0008362-0000
Data autorizației		30/10/2013
Data de expirare a autorizației		01/07/2024

1.3. Producătorul (producătorii) produsului

Denumirea producătorului	Laboratorios Agrochem S.L.
Adresa producătorului	Tres Rieres,10, Pol. Ind.Sur 08292 Esparreguera (Barcelona) Spania
Adresa locurilor de producție	Tres Rieres,10, Pol. Ind.Sur 08292 Esparreguera (Barcelona) Spania

Denumirea producătorului	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
Adresa producătorului	ul. Karpia 24 61-619 Poznań Polonia
Adresa locurilor de producție	ul. Karpia 24 61-619 Poznań Polonia

1.4. Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active

Substanță activă	Bromodiolonă
Denumirea producătorului	Laboratorios Agrochem S.L.
Adresa producătorului	Tres Rieres,10, Pol. Ind.Sur 08292 Esparreguera (Barcelona) Spania
Adresa locurilor de producție	Tres Rieres,10, Pol. Ind.Sur 08292 Esparreguera (Barcelona) Spania

Cap. 2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Bromodiolonă	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	substanță activă	28772-56-7	249-205-9	0,0029

2.2. Tip(uri) de formulare

XX Altele: momeala sub forma granulată (pellete) de culoare roșie

Cap. 3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

Fraze de pericol	H373: Poate provoca leziuni ale organelor {0:sau indica#i toate organele afectate, dacă sunt cunoscute: } în caz de expunere prelungită sau repetată {1:indica#i calea de expunere, dacă există probe concludente că nicio altă cale de expunere nu provoacă acest pericol: }.
Fraze de precau#ie	P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P103: Citi#i cu aten#ie #i urma#i toate instruc#iunile. P280: Purta#i mănuși de protecție. P301+P310: ÎN CAZ DE ÎNGHI#IRE: Suna#i imediat la un la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic..

Cap. 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)

4.1. Descrierea utilizării

Tabel 1. Momeala rodenticida

Tip de produs	TP 14: Rodenticide
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Momeala rodenticida gata de utilizare prezentata sub forma granulata.
Organism(e) #intă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: Mus musculus Denumirea comună: house mouse Etapă de dezvoltare: altele: Juvenile #i Adulte Denumirea stiintifica: Rattus norvegicus Denumirea comună: brown rat Etapă de dezvoltare: altele: Juvenile #i Adulte
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Domeniul de utilizare : Pentru controlul rozătoarelor: Șoareci si șobolani Aria de utilizare : □ Interior (in clădiri industriale-depozite /hambare, clădiri rurale si civile, locuințe, pivnițe, garaje, magazii) Restricție pentru populație : A se păstră incuiat si ferit de accesul copiilor
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: În cutii cu momeală Descriere detaliata: Utilizatori profesionali calificați si specializați: Doze: Șoareci de casa: Pune#i 50-100g de momeală vrac sau momeală în plicule#e într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m2.; Șobolani: Pune#i 100-200g de momeală vrac sau momeală în plicule#e într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m2. Utilizatorinon-profesionali: Doze: Șoareci de casa: Pune#i 50-100g de momeală vrac sau momeală în plicule#e într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m2.; Șobolani: Pune#i 100-200g de momeală vrac sau momeală în plicule#e într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m2.
Rata (ratele) #i frecven#a de aplicare	Frecven#a de aplicare: Utilizatori profesionali calificați si specializați: Doze: Șoareci de casa: Pune#i 50-100g de momeală vrac sau momeală în plicule#e într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m2.; Șobolani: Pune#i 100-200g de momeală vrac sau momeală în plicule#e într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m2. Diluare (%): 100 Numărul #i calendarul de aplicare: Timpul de acțiune necesar efectului biocid : nu este precizat Intervalul de timp care trebuie respectat între utilizările produsului biocid : nu este precizat Intervalul de timp pentru primul acces al oamenilor sau animalelor în zonele încare s-a folosit produsul biocid : Nuse aplica Perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate : Nuse aplica
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesioni#ti instrui#i ; profesionist ; publicul larg (neprofesioni#ti)

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	<p>100 g, 200g, 250g, 500g, 1kg, 2kg, 3kg, 5 kg, 10kg, 15kg, 20kg, 25kg</p> <p>Capacitate momeala: momeală vrac sau pliculeț de 10g, 20g, 25g, 50g, 100g, 200g</p> <p>Restricții cu privire la dimensiunea/capacitatea de ambalare: Dimensiunea maxima a ambalajului al produsului destinat utilizării de către neprofesionali este 1kg.</p> <p>Detalii ambalaj</p> <p>1. Utilizatori profesionali</p> <p><u>Combaterea #oarecilor:</u> Momeală vrac sau momeală în pliculețe de 10g, 20g, 25g, 50g sau 100g disponibile în ambalaje de 100g, 200g, 250g, 500g și 1kg</p> <p><u>Combaterea #obolanilor:</u> Momeală vrac sau momeală în pliculețe de 10g, 20g, 25g, 50g, 100g sau 200g disponibile în ambalaje de 100g, 200g, 250g, 500g și 1kg</p> <p>2. Utilizatori profesionali și specializați</p> <p><u>Combaterea #oarecilor:</u> Momeală vrac sau momeală în pliculețe de 10g, 20g, 25g, 50g sau 100g disponibile în ambalaje de 500g și 1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg, 25kg</p> <p><u>Combaterea #obolanilor:</u> Momeală vrac sau momeală în pliculețe de 10g, 20g, 25g, 50g, 100g sau 200g disponibile în ambalaje de 500g și 1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg, 25kg</p> <p>3 Utilizatori non-profesionali</p> <p><u>Combaterea #oarecilor:</u> Momeală vrac sau momeală în pliculețe de 10g, 20g, 25g, 50g sau 100g disponibile în ambalaje de 100g, 200g, 250g, 500g și 1kg</p> <p><u>Combaterea #obolanilor:</u> Momeală vrac sau momeală în pliculețe de 10g, 20g, 25g, 50g, 100g sau 200g disponibile în ambalaje de 100g, 200g, 250g, 500g și 1kg</p> <p>Caracteristici specifice legate de siguranță : Dacă produsul urmează să fie utilizat în locuri publice, trebuie îndeplinite următoarele măsuri de siguranță: spațiile de plasare a produsului trebuie să fie marcate pe tot timpul duratei operației, iar lângă momeala trebuie afișată o avertizare care să explice riscul de intoxicație primară sau secundară provocată de anticoagulant și să indice acțiunile de prim ajutor care trebuie întreprinse în caz de intoxicație. Etichetele produsului vor fi diferite pentru fiecare categorie de utilizatori. Plicurile în care este adusă momeala trebuie să fie corect marcate. Ambalarea produselor atât în cazul utilizatorilor profesionali cât și non-profesionali vor avea capacitatea mai mică sau egală cu un kg.</p>
--	--

4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Utilizatori profesionali calificați și specializați:

Doze: Șoareci de casă: Puneți 50-100g de momeală vrac sau momeală în pliculețe într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m².; Șobolani: Puneți 100-200g de momeală vrac sau momeală în pliculețe într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m².

Utilizatori non-profesionali:

Doze: Șoareci de casă: Puneți 50-100g de momeală vrac sau momeală în pliculețe într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m².; Șobolani: Puneți 100-200g de momeală vrac sau momeală în pliculețe într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m².

4.1.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

EVALUAREA RISCURILOR

1.Riscuri pentru sănătatea umană

Identificarea pericolelor:

Conform rezultatelor testelor efectuate pe șobolani, produsul nu necesita clasificare privind toxicitatea acuta (LD50> 2000 mg/kg corp). Produsul nu este iritant pentru piele sau ochi, conform rezultatelor testelor efectuate pe iepuri. Produsul nu este sensibilizant (teste efectuate pe porcușori de Guineea, conform metodei OECD406).Exista pericolul expunerii prin ingerare in cazul copiilor.

Efecte adverse directe sau indirecte:

Intoxicarea cu produs poate cauza hemoragii, datorita efectului antiprotrombinic(prelungirea timpului de coagulare) care poate deveni evident inintervalul de timp de minim 24 ore si maxim 72 ore (un timp de coagulare normal la internarea pacientului in spital nu exclude diagnosticul).

2.Riscuri specifice pentru mediu

Identificarea pericolelor - având în vedere că aplicarea produsului se facenumai în interior riscul pt mediu poate fi **evidențiat** numai încazuri accidentale.

Efecte adverse directe sau indirecte - Efecte adverse directe -**NU există**

Efecte adverse indirecte - In cazuri accidentale:

- în cazul deversărilor pe sol trebuie evitată câtmai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii in sol, tinind cont de proprietățile de potențial PBT ale bromadiolonei si de potențialul de leaching conducând lapătrunderea în apele subterane.
- în cazul deversărilor în apă, nu lăsați să pătrundă în apele de suprafață.

3.Riscuri specifice pentru sănătatea animală

Identificarea pericolelor :

Produsul este periculos pentru animalele de companie și pentru alte animalecare nu sunt specii țintă.

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

Produsul conține bromadiolona, o substanță anticoagulantă, cu efect antiprotrombinic. în caz de ingestie există risc serios de hemoragie internă. Ar putea fi absorbită și în contact cu pielea.Alte simptome: paloare mucuaselor, durere abdominală sau desparte.

4.1.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Instrucțiuni de prim-ajutor și sfaturi medicale

Scoateți persoana afectata din zona contaminata.

Indepartati imediat hainele contaminate.

Contactul cu ochii:Clatiti mediat sub jet de apa timp de 15 minute.Indepartati lentilele de contact

Contactul cu pielea: spalati pielea contaminata cu apa si săpun.

In caz de ingerare, nu induceți voma.

Daca persoana este inconștienta, mentineti-o intr-o poziție confortabila pentru aputea respira.

Daca persoana este conștienta, transportati-o la un centru medical. Identificați numele produsului si ora la care s-a produs intoxicarea.

Nu lasati sub nici o forma singura o persoana intoxicata.

Recomandări pentru medic:

In mai puțin de doua ore de la ingerare efectuați spalatura gastrica si administrați cărbune activ (25 grame).

Antidot: vitamina K

Verificați timpul de coagulare sau INR. Tratati simptomatic.

In caz de accident, contactați un centru de informare toxicologica.

MEDIU

Măsuri în caz de dispersie accidentală

- încazul deversărilor, nu lăsați să pătrundă în apele desuprafață.
- Evitati expunerea animalelor si păsărilor netinta.

Metodeși măsuri de decontaminare :

- în cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se iamăsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei
- In cazul pătrunderii în apă se colectează mecanic întrucâtsubstanța activa este foarte toxica pentru organismele acvatice.

Indicații pentru protejarea organismelor nevizate

•Colectarea de momeli neconsumate după încheiereacampaniei de control și colectare de rozătoare moarte în timpul și după campania de control.

•Depozitarea se face numai în locuri speciale prevăzute cu sisteme de închidere în siguranță, cu protecție la expunerea razelor solare, departe de surse de căldură/aprindere, cu ventilație adecvată

Măsuri pentru prevenirea contaminării apei

•Monitorizarea cutiilor cu momeală și înlocuirea momelilor consumate.

•îndepărtarea cadavrelor de rozătoare la intervale regulate, conform normelor de eliminare.

Controlul expunerii în prezența animalelor și a hranei pentru animale : Produsul se va păstra în recipiente bine închise , în locuri inaccesibile animalelor de companie și a altor animale care nu sunt specii țintă. Produsul se va păstra în ambalajul original departe de apă și hrana animalelor.

Măsurile necesare pentru protecția animalelor și a hranei pentru animale :

Recipientele cu rodenticide trebuie păstrate în ambalajul original. Se va bloca accesul animalelor domestice.

Se păstrează la distanță de hrana și apa pentru animale. Întotdeauna recipientele trebuie să fie închise corespunzător.

Măsuri pentru prevenirea contaminării apei:

Se va preveni contaminarea surselor de apă, a rezervoarelor și pătrunderea în sol. În caz de deversare în apă, se utilizează dispozitivele barieră, adecvate pentru a evita dispersia produsului. Se contactează autoritățile competente dacă situația nu poate fi controlată.

Măsuri de protecție împotriva incendiilor :

În caz de incendiu se vor folosi mijloace de stingere adecvate: spumă, pulbere chimică, dioxid de carbon. Se va evita utilizarea jeturilor de apă. Apa poate fi utilizată pentru a reîmprospăta zonele învecinate, obiectele și recipientele expuse la căldură. Se pot forma aburi toxici datorită arderii sau expunerii la căldură.

4.1.4. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a deșeurilor produsului și ambalajului său

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

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

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

-există interdicție de refolosire a ambalajului: Da

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

4.1.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Măsuri de precauție în perioada utilizării, depozitării și transportului ((MĂSURI PENTRU PREVENIREA ȘI REDUCEREA RISCURILOR

SĂNĂTATEA UMANĂ)

In timpul utilizării:

Citiți informațiile de pe eticheta și instrucțiunile înainte de a utiliza produsul. Evitați contactul cu ochii, pielea și gura. Evitați ingerarea. Nu mâncați, beți sau fumați în timpul utilizării produsului. Pastrați departe de mâncare, băuturi sau hrana pentru animale. Nu lasați produsul în locuri accesibile animalelor de companie. Purtați mănuși de protecție când utilizați produsul. Spălați mâinile după utilizarea produsului și înainte de a bea, mânca sau fuma. Utilizați cutii rezistente pentru momeli și plasați-le în locuri inaccesibile copiilor, animalelor de companie și altor animale nevizate. Cutiile cu momeala trebuie întotdeauna etichetate corect. Colectați rozătoarele decedate în timpul operațiilor de control pentru a minimiza riscul consumării și intoxicării copiilor, animalelor de companie și altor animale nevizate. Nu aruncați produsul pe sol, în cursuri de apă, la canalizare sau în mediul inconjurator.

In timpul depozitării:

Depozitați în recipientul original, într-un loc uscat și bine ventilat. Pastrați recipientul original închis ermetic. Depozitați departe de sursele de căldură și de surse de căldură. Depozitați în locuri inaccesibile copiilor și animalelor de companie. Depozitați departe de mâncare, băuturi și hrana pentru animale.

In timpul transportului:

Se va transporta în concordanță cu prevederile legale.

Controlul expunerii umane.

Manipulați produsul cu precauție și urmați instrucțiunile. Spălați-vă pe mâini în timpul pauzelor și la sfârșitul zilei de lucru. Protecția mâinilor: folosiți mănuși pentru a evita contactul cu pielea.

Măsuri de protecție a lucrătorilor împotriva riscurilor generate de agenții biologici la locul de muncă (numai pentru biocidele care au în compoziție microorganisme)

Nu este cazul

Măsuri de precauție în perioada depozitării, utilizării și transportului (SĂNĂTATEA ANIMALĂ)

Produsul se va păstra în recipiente bine închise în locuri uscate și răcoase, departe de hrană și de animalele domestice. Se asigură o ventilație corectă

Recipientele cu rodenticide trebuie păstrate în ambalajul original. Se va bloca accesul animalelor domestice.

Se păstrează la distanță de hrana și apa pentru animale. Întotdeauna recipientele trebuie să fie închise corespunzător.

Cap. 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE¹

5.1. Instrucțiuni de utilizare

a se vedea 4.1.1.

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

a se vedea 4.1.2

5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

a se vedea 4.1.3

5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

a se vedea 4.1.4.

5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

a se vedea 4.1.5

¹Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

Cap. 6. ALTE INFORMAȚII

1.

Informatii privind dezvoltarea rezistentei/aparitia rezistentei: pentru prevenirea apariției rezistentei se recomanda un program integrat dederatizare care sa cuprinda controlul substanței active, restricția mișcării si accesului la alimente pentru specia tinta.

2.

Etichetarea produsului completă mai jos:

GHS08

Aten#ie

H373 Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată

P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

P103 Citiți eticheta înainte de utilizare.

P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

P301+P310 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.