

**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/2018/0190/MRA/ES/APP(NA)-2018-14-00250

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 06.06.2018, 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: SPANIA
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: ES/APP(NA)-2018-14-00250

II. Data emiterii autorizatiei: 03.07.2018**III. Data expirării autorizatiei: 01.01.2023****IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: RATISTOP FARM FORTE****V.****NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.R.L.,**
Str. Principala, nr. 944, Filipestii de Padure, jud. Prahova, Romania**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: LABORATORIUS**
AGROCHEM S.L., C/Tres Rieres nr.10 08292- Esparreguera (Barcelona), Spania**NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : LABORATORIUS**
AGROCHEM S.L., C/Tres Rieres nr.10 08292- Esparreguera (Barcelona), Spania**NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: ACTIVA S.r.l./Dr. TEZZA S.r.l**
Via Feltre, nr. 32 20132-Milano, Italia
Loc de fabricatie: Dr. TEZZA S.r.l., Via Tre Ponti, nr.22 37050-S. Maria di Zevio (VR), Italia.**VI.****TIPUL DE PRODUS: TP14-Rodenticide****VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI : Public larg(non-profesionali), profesional, profesional instruit**

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

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

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

**VIII.****TIPUL PREPARATULUI:** Momeala gata de utilizare sub forma de boabeSpecii tinta: *Mus musculus* (soarecele de casa) si *Rattus norvegicus* (sobolanul maro sau de canal)**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanta activă**

Denumirea comună	<i>Brodifacum</i>
Denumirea IUPAC	<i>[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphtyl]-4-hydroxycoumarin</i>
Numar CAS	56073-10-0
Numar CE	259-980-5
Continut de substanță activă	0,0029%

2) Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI****Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice**

Simboluri	GHS08 Atentie
Fraze de pericol (H)	H373 – Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată
Fraze de prudenta (P)	P102 – A nu se lasa la indemana copiilor. P103 – Citiți eticheta înainte de utilizare. P260 – Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceafa/vaporii/spray-ul. P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ P314 – Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine. P501 – Aruncați conținutul/recipientul in conformitate cu reglementarile in vigoare
Pictograma(e)	

XI. AMBALAREA**Public larg (non-profesionali)-soareci si sobolani- utilizare in interior**

Doza maxima a ambalajului-150g

Numarul de suporturi de momeala per ambalaj-pana la 150g

Grame de momeala per suport de momeala si/sau reserve: pungi individuale de 10 pana la 100g.

Material de ambalare: pungi, galeti, tubuti, sticle si cutii de carton + PP, PE, PET, LDPE, PET/PET MET/PE, PET/ALU/PE, PET/PE, PA/PE,HDPE sau PVC

Public larg (non-profesionali)-sobolani-utilizare in jurul cladirilor

Doza maxima a ambalajului-150g

Numarul de suporturi de momeala si/sau de reserve per ambalaj-pana la 150g

Grame de momeala per suport de momeala si/sau reserve: pungi individuale de 10 pana la 100g.

Material de ambalare: pungi, galeti, tubuti, sticle si cutii de carton + PP, PE, PET, LDPE, PET/PET MET/PE, PET/ALU/PE, PET/PE, PA/PE,HDPE sau PVC

Pentru utilizatori profesionali-soareci de casa -utilizare in interior

**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



Dimensiunea minima a ambalajului -3kg

Numar de pungi individuale per ambalaj-pana la 10kg.

Grame de momeala per punga: pungi individuale de 10 pana la 60g.

Material de ambalaj: pungi, galeti, tubuti, sticle si cutii de carton + PP, PE, PET, LDPE, PET/PET MET/PE, PET/ALU/PE, PET/PE, PA/PE,HDPE sau PVC

In plus produsul poate fi furnizat ca cereal vrac puse direct in ambalajul secundar mentionat mai sus

Pentru utilizatori profesionali-sobolan -utilizare in interior

Dimensiunea minima a ambalajului -3kg

Numar de pungi individuale per ambalaj-pana la 10kg.

Grame de momeala per punga: pungi individuale de 10 pana la 100g.

Material de ambalaj: pungi, galeti, tubuti, sticle si cutii de carton + PP, PE, PET, LDPE, PET/PET MET/PE, PET/ALU/PE, PET/PE, PA/PE,HDPE sau PVC

In plus produsul poate fi furnizat ca cereal vrac puse direct in ambalajul secundar mentionat mai sus.

Pentru utilizatori profesionali-sobolan -utilizare in jurul cladirilor

Dimensiunea minima a ambalajului -3kg

Numar de pungi individuale per ambalaj-pana la 10kg.

Grame de momeala per punga: pungi individuale de 10 pana la 100g.

Material de ambalaj: pungi, galeti, tubuti, sticle si cutii de carton + PP, PE, PET, LDPE, PET/PET MET/PE, PET/ALU/PE, PET/PE, PA/PE,HDPE sau PVC

In plus produsul poate fi furnizat ca cereal vrac puse direct in ambalajul secundar mentionat mai sus.

Pentru utilizatori profesionali instruiti soareci si/sau-sobolani -utilizare in interior

Dimensiunea minima a ambalajului -3kg

Numar de pungi individuale per ambalaj-pana la 10kg.

Grame de momeala per punga: pungi individuale de 10 pana la 200g.

Material de ambalaj: pungi, galeti, tubuti, sticle si cutii de carton + PP, PE, PET, LDPE, PET/PET MET/PE, PET/ALU/PE, PET/PE, PA/PE,HDPE sau PVC

In plus produsul poate fi furnizat ca cereal vrac puse direct in ambalajul secundar mentionat mai sus.

Pentru utilizatori profesionali instruiti -sobolani -utilizare in jurul cladirilor

Dimensiunea minima a ambalajului -3kg

Numar de pungi individuale per ambalaj-pana la 10kg.

Grame de momeala per punga: pungi individuale de 10 pana la 200g, in pungi, saci, galeti, tuburi, sticle si cutii.

Material de ambalare: pungi, galeti, tubuti, sticle si cutii de carton + PP, PE, PET, LDPE, PET/PET MET/PE, PET/ALU/PE, PET/PE, PA/PE,HDPE sau PVC.

In plus produsul poate fi furnizat ca cereal vrac puse direct in ambalajul secundar mentionat mai sus

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

Acest produs conține o substanță anticoagulantă. În caz de ingerare, simptomele pot deveni evidente în termen de până la 72 de ore. Manifestările clinice pot include sângerări nazale și ale gingiilor. În cazuri severe, pot apărea echimoze și prezența sângelui în fecale sau urină.

Antidot: vitamina K1 administrată numai de către personalul medical/veterinar.

Contactul repetat sau prelungit cu produsul poate duce la eliminarea uleiului din piele, ducând la



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



dermatită de contact non- alergică și la absorbția produsului prin piele. Stropirea ochilor poate provoca iritații și leziuni reversibile.

Cele mai importante efecte adverse asupra sănătății umane rezultate din utilizarea preparatului:

Expunerea pe termen lung poate duce la afectarea anumitor organe sau țesuturi.

Substanța este un anticoagulant și există riscul de o potențială hemoragie internă.

Poate fi absorbit în contact cu pielea și provoacă hemoragie internă.

Dacă este înghițit există risc mare de hemoragie internă.

Alte simptome: paloare, dureri abdominale sau de spate

Clasificare produs

a) toxicitate acută; Nu sunt date concludente pentru clasificare.

b) corodarea / iritarea pielii; Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt întâlnite.

c) vătămări / iritații grave ale ochilor; Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt întâlnite.

d) sensibilizarea respiratorie sau a pielii; Nu sunt date concludente pentru clasificare.

e) mutagenicitatea celulelor germinative; Nu sunt date concludente pentru clasificare.

f) carcinogenitate; Nu sunt date concludente pentru clasificare.

g) toxicitate asupra reproducerii; Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt întâlnite.

h) STOT - expunere unică; Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt întâlnite.

i) expunerea repetată la STOT; Clasificare produs: Toxicitate asupra unui organ țintă specific după o expunere repetată, Categoria 2: Poate provoca leziuni ale organelor prin prelungire sau expunere repetată. Clasificare: H373 Poate provoca leziuni ale organelor (sânge) în caz de expunere prelungită sau repetată.

j) pericol de aspirare; Nu sunt date concludente pentru clasificare.

Asupra sănătății animalelor nevizate : Cele mai importante efecte adverse asupra sănătății animalelor nevizate rezultate din utilizarea preparatului:

Produsul poate fi periculos dacă este ingerat de animale domestice sau alte animale nevizate. Substanța activă cu acțiune anticoagulantă poate da intoxicație acută prin ingestie cu inhibarea sintezei factorilor dependenți de vitamina K, provocând hemoragii ale pielii, ale mucoaselor, ale organelor interne și ale parenchimului. Simptomatologia la nivelul altor sisteme și aparate este preponderent hemoragică.

Antidot: Vitamina K1 – Eficiența tratamentului trebuie monitorizată prin măsurarea valorilor de laborator. Contraindicații: Nu se administrează anticoagulante.

Tratament: În caz de ingestie de cantități mari să nu se provoace vomă, să se efectueze spălături gastrice sau să se administreze cărbune activ. Este necesară monitorizarea activității protrombinice imediat după ingestie și în zilele următoare. În caz de activitate protrombinică redusă se va administra vitamina K. Se va acorda protocolul de tratament cu un centru de toxicologie clinică.

Vertebratele care nu sunt specii tinta pot fi expuse la substanța activă, fie direct prin ingestia de momeala rodenticida sau a resturilor de momeala (intoxicare primară), fie indirect, prin înghițirea carcaselor de rozătoare specia tinta care conține reziduuri ale substanței active (intoxicare secundară).

Efecte adverse directe sau indirecte asupra animalelor : Cele mai întâlnite semne de otrăvire sunt hemoragiile la nivelul mucoaselor, organelor și parenchimului.

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

Asupra mediului: Sol: 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 tendinte 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 din mediul acvatic.

Alte organisme netinta : 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/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Rodenticida	<u>Test (palatabilitate-mortalitate) în semi-teren.</u> conf. TNG-TP14 si Transitional Guidance pentru TP14 .	Șobolan cenușiu (<i>Rattus norvegicus</i>) 5 masculi, 5 femele cu greutatea de 150-230 g	Brodifacum 0,0027% w/w, momeala gata de utilizare „cereale impregnate” Hrana, apa si momeala test administrate in vase <i>ad libitum</i> .	Consumul mediu de momeală test: 42,11 % (304,9 g). Mortalitate medie 100%, dupa 6,1 zile de intoxicare. <u>Palatabilitate:</u> <u>acceptabila</u> (≥ 20%) <u>Mortalitate:</u> <u>acceptabila</u> (≥ 90%)
Rodenticida	<u>Test (palatabilitate-mortalitate) în semi-teren -</u> conf. TNG -TP14 si Transitional Guidance pentru TP14 .	Șoareci de casă (<i>Mus musculus</i>) 5 masculi, 5 femele cu greutatea de 25-40 g	Brodifacum 0,0027% w/w, momeala „cereale impregnate” gata de utilizare Hrana, apa si momeala test administrate in vase <i>ad libitum</i> .	Consumul mediu de momeală test: 40,58 % (53,2 g). Mortalitate medie 100%, dupa 7,4 zile <u>Palatabilitate:</u> <u>acceptabila</u> (≥ 20%) <u>Mortalitate:</u> <u>acceptabila</u> (≥ 90%)
Rodenticida	<u>Test în teren</u> (în interior și în exterior) (conf. TNG – PT 14). Test efectuat într-un habitat agricol (grajduri de reproducție pentru vaci, depozite de furaje și echipamente). 100 g de momeala test în fiecare stație de	Șobolan cenușiu (<i>Rattus norvegicus</i> Berk)	Brodifacum 0,0027% w/w, momeala „cereale impregnate” gata de utilizare	Pre-tratament: consum (pe ultimele 4 zile) de 768,8 g/zi și valorile medii ale scorului de urmărire 17-24. Populație estimată: de minim 35-45 șobolani. Post-tratament: nici o momeală consumată. Scor pentru urme =

**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

	intoxicare zilnic; stațiile cu momeală plasate la o distanță de 5-10 m una de alta (5 m în caz de infestare ridicată; 10 m în caz de infestare scazută).			0. <u>Eficacitate = 100 %</u> Procentul de momeală consumat după operația de control comparativ cu cantitatea de momeală consumată înainte de control este ≤ 10 .
Rodenticida	<u>Test în teren</u> (în interior) - (conf. TNG - PT 14). Test efectuat într-un habitat agricol (grajduri de reproducție pentru vaci, depozite de furaje și echipamente). - 60 g de momeala test aplicată în fiecare stație de intoxicare zilnic; stațiile cu momeală plasate la o distanță de 5-10 m una de alta (la 5 m în caz de infestare ridicata; la 10 m în caz de infestare scazută).	Șoareci de casă (<i>Mus musculus L.</i>)	Brodifacum 0,0027% w/w, momeala „cereale impregnate” gata de utilizare	Pre-tratament: consum (pe ultimele 4 zile) de 467,8 g/zi și valorile medii ale scorului de urmarire 12-15. Populație estimată: de minim 110-120 rats ?. șoareci -Post-tratament: nici o momeală consumată. Scorul de urme = 0 <u>Eficacitate = 100 %</u> Procentul de momeala consumat dupa operatia de control comparativ cu cantitatea de momeala consumata inainte de operatia de control este $\leq 10\%$

XIV. INSTRUCIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :**Categoria (categoriile) de utilizatori: Publicul larg (utilizator neprofesional)****Descrierea utilizării: 1. Șoareci și șobolani – publicul larg (utilizator neprofesional) – în interior****Speciile Spațiul (spațiile) de utilizare: În interior****Metoda de aplicare: momeală sub formă de cereale gata pentru utilizare în suporturi de momeală rezistente la manipulare****Doza și frecvența aplicării:****-Șoareci:** 60 de grame de momeală per suport de momeală la fiecare 5 – 10 m. In cazul în care este nevoie să se folosească mai mult de un suport de momeală, distanța minimă între suporturile de momeală va fi de 5-10 metri (5 metri în cazul unei invazii puternice și 10 metri în cazul unei invazii slabe).**-Șobolani:** 100 de grame de momeală per suport de momeală la fiecare 5 – 10 m. In cazul în care

**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



este nevoie să se folosească mai mult de un suport de momeală, distanța minimă între suporturile de momeală va fi de 5-10 metri (5 metri în cazul unei invazii puternice și 10 metri în cazul unei invazii slabe).

Dimensiunile ambalajelor și materialul de ambalare:

Dimensiunea maximă a ambalajului: 150 de grame

Numărul de pungi per ambalaj: până la 150 de grame

Grame de momeală per suport de momeală: pungi individuale de 10 până la 100 de grame.**Instrucțiuni specifice de utilizare:** Suporturile de momeală trebuie să fie verificate cel puțin la 2-3 zile (în cazul șoarecilor), respectiv 5-7 zile (în cazul șobolanilor) de la începerea tratamentului și apoi, cel puțin o dată pe săptămână, pentru a verifica acceptarea momelii, dacă suporturile de momeală sunt intacte și pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Reumpleți suporturile de momeală atunci când este necesar. Pentru publicul larg se recomandă utilizarea de mănuși.**Descrierea utilizării: 2. Șobolani – publicul larg (utilizator neprofesional) – în jurul clădirilor****Specia (speciile) țintă:** Șobolan maro sau de canal (*Rattus norvegicus*)**Spațiul (spațiile) de utilizare:** În jurul clădirilor**Metoda de aplicare:** momeală sub formă de cereale gata pentru utilizare în suporturi de momeală rezistente la manipulare**Doza și frecvența aplicării:****-Șobolani:** 100 de grame de momeală per suport de momeală la fiecare 5 – 10 m. În cazul în care este nevoie să se folosească mai mult de un suport de momeală, distanța minimă între suporturile de momeală va fi de 5-10 metri (5 metri în cazul unei invazii puternice și 10 metri în cazul unei invazii slabe).**Dimensiunile ambalajelor și materialul de ambalare:**

Dimensiunea maximă a ambalajului: 150 de grame

Numărul de pungi individuale per ambalaj: până la 150 de grame

Grame de momeală per suport de momeală: pungi individuale de 10 până la 100 de grame.**Instrucțiuni specifice de utilizare:**

Așezați suporturile de momeală în zone care nu sunt susceptibile de a fi inundate. Înlocuiți momelile care au fost deteriorate de apă sau contaminate de murdărie. Suporturile de momeală trebuie să fie verificate la 5-7 zile de la începerea tratamentului și apoi, cel puțin o dată pe săptămână, pentru a verifica acceptarea momelii, dacă suporturile de momeală sunt intacte și pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Reumpleți suporturile de momeală atunci când este necesar.

Pentru publicul larg se recomandă utilizarea de mănuși.

Categoria (categoriile) de utilizatori: profesional**Descrierea utilizării: 3. Șoareci de casă – Profesional – în interior****Specia (speciile) țintă:** șoareci de casă (*Mus musculus*)**Spațiul (spațiile) de utilizare:** În interior**Metoda de aplicare:** momeală (sub formă de cereale vrac sau în pungi) gata pentru utilizare pe suporturi de momeală rezistente la manipulare.**Doza și frecvența aplicării:** -Șoareci: 60 de grame de momeală per suport de momeală la fiecare 5 – 10 m. În cazul în care este nevoie să se folosească mai mult de un suport de momeală, distanța minimă între suporturile de momeală va fi de 5-10 metri (5 metri în cazul unei invazii puternice și 10 metri în cazul unei invazii slabe).

**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

Dimensiunile ambalajelor și materialul de ambalare: Dimensiunea minimă a ambalajului este de 3 kg. Numărul de pungi individuale per ambalaj: până la 10 kg. Grame de momeală: pungi de 10 până la 60 de grame.

Instrucțiuni specifice de utilizare: Suporturile de momeală trebuie să fie verificate cel puțin la 2-3 zile de la începerea tratamentului și apoi, cel puțin o dată pe săptămână, pentru a verifica acceptarea momelii, dacă suporturile de momeală sunt intacte și pentru a îndepărta rozătoarele moarte.

Reumpleți suporturile de momeală atunci când este necesar.

Urmați instrucțiunile suplimentare furnizate în Manualul de Bune Practici.

Atunci când suporturile de momeală sunt amplasate în apropierea sistemelor de scurgerea apei, asigurați-vă că momeala nu intră în contact cu apa.

Descrierea utilizării: 4. Șobolani – Profesional – în interior

Specia (speciile) țintă: Șobolan maro sau de canal (*Rattus norvegicus*)

Spațiul (spațiile) de utilizare: În interior

Metoda de aplicare: momeală sub formă de cereale gata pentru utilizare în suporturi de momeală rezistente la manipulare, în pungă sau ca cereale vrac.

Doza și frecvența aplicării: - Șobolani: 100 de grame de momeală per suport de momeală la fiecare 5 – 10 m. În cazul în care este nevoie să se folosească mai mult de un suport de momeală, distanța minimă între suporturile de momeală va fi de 5-10 metri (5 metri în cazul unei invazii puternice și 10 metri în cazul unei invazii slabe).

Dimensiunile ambalajelor și materialul de ambalare: Dimensiunea minimă a ambalajului este de 3 kg. Numărul de pungi individuale per ambalaj: până la 10 kg. Grame de momeală per pungă: pungi individuale de 10 până la 100 de grame.

Instrucțiuni specifice de utilizare: Suporturile de momeală trebuie să fie verificate la 5-7 zile de la începerea tratamentului și apoi, cel puțin o dată pe săptămână, pentru a verifica acceptarea momelii, dacă suporturile de momeală sunt intacte și pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Reumpleți suporturile de momeală atunci când este necesar. Urmați instrucțiunile suplimentare furnizate în Manualul de Bune Practici.

Atunci când suporturile de momeală sunt amplasate în apropierea sistemelor de scurgerea apei, asigurați-vă că momeala nu intră în contact cu apa.

Descrierea utilizării: 5. Șobolani – Profesional – în jurul clădirilor

Specia (speciile) țintă: Șobolan maro sau de canal (*Rattus norvegicus*)

Spațiul (spațiile) de utilizare: În jurul clădirilor

Metoda de aplicare: momeală sub formă de cereale gata pentru utilizare în suporturi de momeală rezistente la manipulare, în pungă sau ca cereale vrac

Doza și frecvența aplicării: - Șobolani: 100 de grame de momeală per suport de momeală la fiecare 5 – 10 m. În cazul în care este nevoie să se folosească mai mult de un suport de momeală, distanța minimă între suporturile de momeală va fi de 5-10 metri (5 metri în cazul unei invazii puternice și 10 metri în cazul unei invazii slabe).

Dimensiunile ambalajelor și materialul de ambalare: Dimensiunea minimă a ambalajului este de 3 kg. Numărul de pungi individuale per ambalaj: până la 10 kg. Grame de momeală per pungă: pungi individuale de 10 până la 100 de grame.

Instrucțiuni specifice de utilizare: Protejați momelile de condițiile atmosferice (de ex. ploaie, zăpadă, etc.). Amplasați suporturile de momeală în zone care nu sunt supuse inundațiilor. Suporturile de

**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



momeală trebuie să fie verificate (pentru șobolani) la 5-7 zile de la începerea tratamentului și apoi, cel puțin o dată pe săptămână, pentru a verifica acceptarea momelii, dacă suporturile de momeală sunt intacte și pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Reumpleți suporturile de momeală atunci când este necesar. Înlocuiți momelile care au fost deteriorate de apă sau contaminate de murdărie. Urmați instrucțiunile suplimentare furnizate în Manualul de Bune Practici.

Nu aplicați produsul direct în vizuini.

Atunci când suporturile de momeală sunt amplasate în apropierea apelor de suprafață (de ex.: râuri, lacuri, canale de apă, diguri, canal de irigare) sau a sistemelor de drenare a apei, asigurați-vă că momeala nu intră în contact cu apa.

Categoria (categoriile) de utilizatori: instruiți profesional**Descrierea utilizării: 6. Șoareci și/sau Șobolani – Personal profesional instruit – în interior**

Speciile țintă: Șoarece de casă (*Mus musculus*)

Șobolan maro sau de canal (*Rattus norvegicus*)

Spațiul (spațiile) de utilizare: În interior

Metoda de aplicare: momeală sub formă de cereale gata pentru utilizare în suporturi de momeală rezistente la manipulare, în pungă sau ca cereale vrac.

Doza și frecvența aplicării:

Șobolani: suporturi de momeală cu 100-200 de grame de momeală per punct de momeală

Șoareci: suporturi de momeală cu 60-100 de grame de momeală per punct de momeală

Dimensiunile ambalajelor și materialul de ambalare: Dimensiunea minimă a ambalajului este de 3 kg. Numărul de pungi individuale per ambalaj: până la 10 kg. Grame de momeală per pungă: pungi individuale de 10 până la 200 de grame în pungi, saci, găleți, tuburi, sticle și cutii.

Instrucțiuni specifice de utilizare: Îndepărtați produsul în exces la sfârșitul tratamentului.

Urmați instrucțiunile suplimentare furnizate în Manualul de Bune Practici.

Aplicați măsuri de combatere preventive (de ex. astupați găurile, strângeți mâncarea și băutura în măsura în care este posibil) pentru a îmbunătăți aportul de momeală și pentru a reduce probabilitatea de a fi invadat din nou.

Nu utilizați produsul ca momeală permanentă pentru prevenirea invaziei de rozătoare sau pentru a monitoriza activitatea rozătoarelor.

Nu utilizați produsul în tratamente prin hrănire în pași.

Acest produs va fi utilizat doar în interior și în locuri care nu sunt accesibile copiilor, nici animalelor nevizitate.

Atunci când suporturile de momeală sunt amplasate în apropierea sistemelor de drenare a apei, asigurați-vă că momeala nu intră în contact cu apa.

Descrierea utilizării: 7. Șobolani – Personal profesional instruit – în jurul clădirilor

Speciile țintă: Șobolan maro sau de canal (*Rattus norvegicus*)

Spațiul (spațiile) de utilizare: În jurul clădirilor

Metoda de aplicare: momeală sub formă de cereale gata pentru utilizare în suporturi de momeală rezistente la manipulare, în pungă sau ca boabe vrac.

Doza și frecvența aplicării:

Șobolani: suporturi de momeală cu 100-200 de grame de momeală per punct de momeală

Dimensiunile ambalajelor și materialul de ambalare: Dimensiunea minimă a ambalajului este de 3 kg. Numărul de pungi individuale per ambalaj: până la 10 kg.



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



Grame de momeală per pungă: pungi individuale de 10 până la 200 de grame în pungi, saci, găleți, tuburi, sticle și cutii

Instrucțiuni specifice de utilizare:

Protejați momelile de condițiile atmosferice (de ex. ploaie, zăpadă, etc.). Amplasați suporturile de momeală în zone care nu sunt supuse inundațiilor. Înlocuiți momelile care au fost deteriorate de apă sau contaminate de murdărie.

Îndepărtați produsul în exces la sfârșitul tratamentului.

Urmați instrucțiunile suplimentare furnizate în Manualul de Bune Practici.

Aplicați măsuri de combatere preventive (de ex. astupați găurile, strângeți mâncarea și băutura în măsura în care este posibil) pentru a îmbunătăți aportul de momeală și pentru a reduce probabilitatea de a fi invadat din nou.

Nu utilizați produsul ca momeală permanentă pentru prevenirea invaziei de rozătoare sau pentru a monitoriza activitatea rozătoarelor. Efectuați tratamente de maxim 6 săptămâni.

Nu utilizați produsul în tratamente prin hrănire în pași.

Nu aplicați produsul direct în vizuini.

Atunci când suporturile de momeală sunt amplasate în apropierea apelor de suprafață (de ex.: râuri, lacuri, canale de apă, diguri, canal de irigare) sau a sistemelor de scurgere a apei, asigurați-vă că momeala nu intră în contact cu apa.

XV. INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR

Indicații generale:

În cazul în care simptomele de senzație de rău persistă: îndepărtați persoana afectată din zona contaminată și cereți sfatul medicului. Nu administrați niciodată nimic pe cale orală unei persoane aflate în stare de inconștiență.

În caz de inhalare: Se va transporta persoana expusă la aer curat. Dacă respirația este neregulată sau se oprește, efectuați respirație artificială. Dacă este inconștientă, puneți persoana expusă într-o poziție adecvată și solicitați asistență medicală.

În caz de contact cu ochii: Spălați ochii cu multă apă timp de 10 minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul. Solicitați asistență medicală.

În caz de contact cu pielea: Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată. Spălați zonele afectate cu multă apă și săpun sau cu un produs de curățare adecvat pentru piele. **NICIODATĂ** nu utilizați solvenți sau diluanți.

În caz de ingerare: Cereți imediat îngrijire medicală. Se va arăta medicului eticheta produsului sau ambalajul, dacă este posibil. Spălați gura cu apă. În caz de ingerare nu induceți vomă.

Indicații privind orice asistență medicală imediată și tratamentul special necesar.

În cazul în care simptomele de senzație de rău persistă, consultați medicul. Nu administrați niciodată oral nimic persoanelor care sunt inconștiente. Mențineți persoana expusă în poziție confortabilă.

Întoarceți-l pe partea stângă și rămâneți acolo până la sosirea medicului.

În cazul hemoragiilor, se injectează vitamina K1, pentru controlul timpului de coagulare și, dacă este necesar, se face transfuzie de sânge.

Antidot: VITAMINA K1 (Fitotomenadiona).

XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI

Riscuri pentru utilizarea produsului biocid



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



Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sistemul de canalizare si in ape de suprafata Nu se pun suporturile de momeala in apropierea sistemelor de drenare a apei acolo unde momeala ar putea intra in contact cu apa.

Masuri in caz de dispersie accidentala

In cazul deversarilor in apa, nu lasati sa patrunda in apele de suprafata.

Metode de decontaminare

Statiile si punctele de momeala sunt controlate la un interval de 2-3 zile (in cazul soarecilor), respectiv la 5-7 zile (in cazul sobolanilor) la inceperea tratamentului si apoi, cel putin o data pe saptamana.

In cazul in care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie sa se ia masuri imediate pentru colectarea lui si curatarea zonei.

In utilizarea profesionista, recipientele, chiar daca sunt complet goale, trebuie curatate inainte de eliminare .

XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE

Se va indeparta mancarea la care rozatoarele pot ajunge cu usurinta(de ex. Cereale vrac sau reziduuri alimentare).Atinci cand este posibil, suporturile de momeala trebuie sa fie fixate pe pamant sau pe alte structuri.Nu se va deschide plicul care contine momneala si nu se va pune suporturile de momeala la indemana pasarilor, animalelor domestice , a animalelor de ferma si a altor animale, carora nu le este destinat produsul.

Nu trebuie aplicat in zonele in care alimente/furaje, bauturi, ustensilele de bucatarie sau suprafetele de procesare a alimentelor pot intra in contact cu produsul sau pot fi contaminate de acesta.Nu se pun suporturile de momeala in apropierea sistemelor de scurgere a apei unde momeala ar putea intra in contact cu apa.Suporturile de momeala trebuie sa fie etichetate cu urmatoarele informatii: „ nu mutati sau deschideti”, „ contine un rodenticid”.

Pentru a reduce riscul de otravirii secundare prin ingestia rozatoarelor moarte in timpul tratamentului acestea vor fi colectate si indepartate cel putin de fiecare data cand se verifica suporturile de momeala.Rozatoarele moarte vor fi eliminate ca deseuri periculoase, in conformitate cu cele prevazute de reglementarile locale.Produsele nu trebuie utilizate mai mult de 35 zile fara o evaluare a sanatatii invaziei si a eficacitatii tratamentului .Momelile trebuie asigurate astfel incat acestea sa nu fie scoase din suportii de momeala.

XVIII. INSTRUCIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

Eliminarea resturilor de produs si a ambalajelor acestora se face in conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de catre operatori autorizati. Produsul nu este destinat utilizarii permanente (durata maxima 35 zile)

Ambalaj: Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid

XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE : Produsul se va păstra în recipiente bine închise în locuri uscate, ventilate și răcoroase ,departe de razele solare directe, protejate de îngheț, în locuri sigure, la distanță de alimente, băuturi și furaje ,inaccesibile animalelor de companie și a altor animale care nu sunt specii țintă, pentru a minimiza riscul de atingere sau ingerare.



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

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani (24 luni)

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

Se va evita prin orice mijloace patrunderea 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.

Prezenta autorizatie 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 detinătorul autorizatiei 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

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

