



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

COPIE
CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
NR.RO/2019/0062/MRA/IT/2013/00081/AUT

În conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor bioicide 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 28.06.2019, 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 : ITALIA

- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. IT/2017/00081/A

II. Data emiterii autorizației: 28.06.2019

III. Data expirării autorizației: 31.12.2022

IV.

**DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : RODEXION PARAFINA
RODEXION WAX BLOCKS**

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI : I.N.D.I.A Industrie chimiche S.r.l

Via Sorgagli, 25, 35020, Arre Padova Italia

Prin firma : Biotur Exim DRL, Turnu Magurele, General Praporgescu, nr. 48, jud. Teleorman, Romania.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: I.N.D.I.A Industrie chimiche S.r.l

Via Sorgagli, 25, 35020, Arre Padova Italia

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : Industrialchimica Srl

Via Sorgagli, 25, 35020, Arre Padova Italia

Loc de producție : Via Sorgagli, 25, 35020, Arre Padova Italia

NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Activa s.r.l.

Adresa: Via Feltre 32, 20132, Milano, Italia

Loc de producție : Tezza S.r.l., via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio (VR), Italia

**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

COPIE

VI.

TIPUL DE PRODUS : TP 14 Rodenticide

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI : Profesioniști
Profesioniști Instruiți

VIII.

TIPUL PREPARATULUI:Momeala rodenticida sub forma de bloc cerat cu 0,005% bromadiolone ca substanta activa, pentru combaterea soarecilor de casa (*Mus musculus*) si a sobolanilor (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu) si *Rattus rattus* (sobolanul negru de acoperis) – juvenili si adulti, cu utilizare de catre profesioniști si profesioniști instruiti.**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanta activă**

Denumirea IUPAC	Bromadiolone	COPIE
Numar CAS	28772-56-7	
Numar CE	249-205-9	
Continut de substanță activă	0,005%	

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

Simboluri	GHS08	Pericol
Fraze de pericol (H)	H360D- Poate dăuna fertilității sau fătului H372-Provoaca leziuni ale sistemului sangvin prin expuneri prelungite sau repetate.Limitat la utilizatorii profesioniști.	
Fraze de prudenta (P)	P102- A se păstra ferit de accesul copiilor. P202- A nu se manipula până când nu au fost citite și înțelese toate indicațiile de precauție. P280- A se purta mănuși de protecție. P308 + P313- A se cere sfat/consult medical în caz de expunere sau pericol de expunere. P501- Ambalajul sau conținutul se vor arunca în locuri speciale pentru deșeuri periculoase. P260 -Nu inspirați praful.	
Pictograma(e)		

COPIE**XI. AMBALAREA**

Utilizarea I - Șoareci de casă – profesioniști – la 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

COPIE

Momeală de 20 gr pe unitate.

Dimensiunea minima a ambalajului de la 1,5 kg până la 25 kg.

Acolo unde este cazul, dacă se aplică restricții privind modul de ambalare, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu o pungă de maxim 10 kg.

Materiale de ambalare: compozit-triplu strat plastic (poliester / PET met / polietilenă)

Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Pungă/ sac etichetată sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Cutie din plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg.

Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).

Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.

Cutie din plastic cu etichetă cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.

Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).

Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.

Cutie de carton etichetată sau imprimată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 kg la 10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.

Carton + materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.

Carton + materiale plastice compozite.

Carton prefabricat.

Utilizarea 2 - Șobolani – profesioniști – la interior

Momeală de 20 gr pe unitate.

Dimensiunea minima a ambalajului de la 1,5 kg până la 25 kg.

Acolo unde este cazul, dacă se aplică restricții privind modul de ambalare, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu o pungă de maxim 10 kg.

Materiale de ambalare: compozit-triplu strat plastic (poliester / PET met / polietilenă)

Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Pungă/ sac etichetată sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Cutie din plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg.

Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).

COPIE

COPIE



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

COPIE

Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.

Cutie din plastic cu etichetă cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.

Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).

Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.

Cutie de carton etichetată sau imprimată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg punji de plastic de până la 10 kg fiecare.

Carton + materiale plastice compozite.

Punji prefabricate sau punji de producție în serie, ambele lipite termic.

Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg punji de plastic de până la 10 kg fiecare.

Carton + materiale plastice compozite.

Carton prefabricat.

Utilizarea 3 - Șoareci și/sau șobolani – profesioniști – la exterior și în jurul clădirilor

Momeală de 20 gr pe unitate.

Dimensiunea minima a ambalajului de la 1,5 kg până la 25 kg.

Acolo unde este cazul, dacă se aplică restricții privind modul de ambalare, ambalajul este limitat la punji ambalate separat, cu o pungă de maxim 10 kg.

Materiale de ambalare: compozit-triplu strat plastic (poliester PET mat / polietilen)

Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.

Materiale plastice compozite.

Punji prefabricate sau punji de producție în serie, ambele lipite termic.

Pungă/ sac etichetată sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.

Materiale plastice compozite.

Punji prefabricate sau punji de producție în serie, ambele lipite termic.

Cutie din plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg.

Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).

Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.

Cutie din plastic cu etichetă cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.

Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).

Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.

Cutie de carton etichetată sau imprimată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg punji de plastic de până la 10 kg fiecare.

Carton + materiale plastice compozite.

Punji prefabricate sau punji de producție în serie, ambele lipite termic.

Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg punji de plastic de până la 10 kg fiecare.

Carton + materiale plastice compozite.

Carton prefabricat.

Utilizarea 4 - Șoareci de casă și/sau șobolani – profesioniști instruiți – interior

COPIE



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

COPIE

Momeală de 20 gr pe unitate.

Dimensiunea minimă a ambalajului de la 1,5 kg până la 25 kg.

Acolo unde este cazul, dacă se aplică restricții privind modul de ambalare, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu o pungă de maxim 10 kg.

Materiale de ambalare: compozit-triplu strat plastic (poliester / PET met / polietilenă)

Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic

Pungă/ sac etichetată sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic..

Cutie din plastic din material plastic (HDPE) de la 1,5 kg la 25 kg.

Cuvă din plastic din material plastic (HDPE).

Recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat.

Cutie din plastic din material plastic (HDPE) cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.

Cuvă din plastic din material plastic (HDPE).

Recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat.

Cutie de carton sigilată sau tipărită cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg, pungi de plastic de interior de până la 10 kg fiecare.

Carton + plastic compozit.

Carton etichetat sau imprimat cu căptușeală interioară din material plastic 1,5-10 kg pungi de plastic de interior de până la 10 kg fiecare.

Carton + plastic compozit.

Carton prefabricat.

Utilizare 5 - Șoareci și șobolani - profesioniști instruiți - în aer liber în jurul clădirilor

Momeală de 20 gr pe unitate.

Dimensiunea minimă a pachetului de 1,5 kg până la 25 kg.

Dacă este cazul, ambalajul este limitat la pungi separat ambalate, cu pungă maximă dimensiune de 10 kg.

Material de ambalare: compozit-triplu strat plastic (poliester / PET met / polietilenă)

Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Pungă/ sac etichetată sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Cutie din plastic din material plastic (HDPE) de la 1,5 kg la 25 kg.

Cuvă din plastic din material plastic (HDPE).

Recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat.

COPIE

COPIE

**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

COPIE

Cutie din plastic din material plastic (HDPE) cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.

Cuvă din plastic din material plastic (HDPE).

Recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat.

Cutie de carton sigilată sau tipărită cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg, pungi de plastic de interior de până la 10 kg fiecare.

Carton + plastic compozit.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Carton etichetat sau imprimat cu căptușeală interioară din material plastic 1,5-10 kg pungi de plastic de interior de până la 10 kg fiecare.

Carton + plastic compozit.

Carton prefabricat

Utilizare 6 - Șobolani - profesioniști instruiți - Zone deschise în aer liber

Momeală de 20 gr pe unitate.

Dimensiunea minimă a pachetului de 1,5 kg până la 25 kg.

Dacă este cazul, ambalajul este limitat la pungi separat ambalate, cu pungă maximă dimensiune de 10 kg.

Materiale de ambalare: compozit-triplu strat plastic (poliester / PET, metilacrilat / metilacrilat)

Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Pungă/ sac etichetată sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Cutie din plastic din material plastic (HDPE) de la 1,5 kg la 25 kg.

Cuvă din plastic din material plastic (HDPE).

Recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat.

Cutie din plastic din material plastic (HDPE) - cu garnitură interioară din plastic de la 1,5 până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.

Cuvă din plastic din material plastic (HDPE).

Recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat.

Cutie de carton sigilată sau tipărită cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg, pungi de plastic de interior de până la 10 kg fiecare.

Carton + plastic compozit.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Carton etichetat sau imprimat cu căptușeală interioară din material plastic 1,5-10 kg pungi de plastic de interior de până la 10 kg fiecare.

Carton + plastic compozit.

Carton prefabricat

COPIE**COPIE**



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

COPIE

XII. POSIBILE EFECTE ALTERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

Asupra sănătății umane: Acest produs este un rodenticid de tip cumarinic care contine o substanta activa anticoagulanta (bromadiolona), derivata din cumarina care inhiba vitamina K si blocheaza formarea de protrombina . Daca este inghitita , simptomele , care pot fi intarziate , pot include sangerari nazale si gingivoragii. In cazuri severe, pot aparea echimoze si sangerari in scaun sau urina. Produsul este considerat periculos pentru sanatatea umana in concordanta cu Directiva 67/578/CEE si cu Regulamentul 1272/2008 (CLP), produsul este clasificat STOT Re 1- provoaca leziuni ale organelor (sange) in cazul unei expuneri repetate sau prelungite, operatorii trebuie sa fie constienti ca substanta activa poate provoca probleme grave de sanatate in urma expunerii prelungita . Produsul este clasificat H360D-poate dauna fatului, bromadiolona este clasificata ca Repr. 1B, evitandu-se contactul in timpul sarcinii/alaptarii.

Efecte adverse indirecte/efecte iritante principale:

Coroziune/iritație piele: Nu are efecte iritante

Leziuni serioase ochi/ iritatie: Nu are efecte iritante

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii: Nu are efecte sensibilizante

Asupra sănătății animalelor :

Identificarea pericolelor

Periculos pentru animalele sălbatice

Datorită naturii extrem de toxice a produsului, otrăvire primară și secundară prezintă un pericol pentru mamiferele și păsările non tinta după utilizare în interiorul și în jurul clădirilor.

Riscurile reale de otrăvire primară și secundară pentru animale nețintă și păsări se pot reduce semnificativ prin limitarea utilizării acestora la campaniile de tratament cu durată scurta, limitarea accesului animalelor nevizate la momeală și eliminarea momelilor neutilizate și a rozătoarelor moarte sau muribunde în timpul campaniilor de deratizare.

Efecte adverse directe sau indirecte asupra animalelor:

Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Dacă este înghițit, simptomele, care pot avea efect întârziat, pot include hemoragii nazale și sângerări gingivale. În cazuri grave, pot apărea contuzii și pot exista urme de sânge în fecale sau urină

Antidot: Vitamina K1 administrată numai de personal medical / veterinar care va verifica timpul protrombinei și va aplica tratament simptomatic.

NU se va provoca voma, cu excepția cazului în care acest lucru este indicat prin controlul otrăvirii sau de către personalul medical.

Se va contacta un medic veterinar în caz de ingestie de către un animal de companie.

Asupra mediului: Se trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evita sa pauneze prin 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 acvatice.

Alte organisme netinta: Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul

COPIE

COPIE

**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

COPIE

terestru. Fără efecte semnificative asupra proceselor de respirație/nitrificare din sol

III. ORGANISMELE DAUNATOARE VIZATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
(1) Evaluarea eficacității biocide	Test de hranire la alegere – in laborator – durata de hranire: 4 zile	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenușiu) – 5 masculi și 5 femele	Consum total de momeala: 33,1 g (8,3 g/sobolan/zi). Consum total aliment alternativ: 56,3 g (14,1 g/sobolan/zi). Raport momeala / aliment alternativ: 1:1,7. Consum mediu: 36,2%.	Mortalitate 100% in 4,5 zile.
(2) Evaluarea eficacității biocide	Test de hranire la alegere – in laborator – durata de hranire: 4 zile	<i>Mus musculus</i> (soarelele de casa) – 5 masculi și 5 femele	Consum total de momeala: 33,3 g (soarele/zi). Consum total aliment alternativ: 10,4 g (2,6 g/sobolan/zi). Raport momeala / aliment alternativ: 1:0,8. Consum mediu: 56,4%.	Mortalitate 100% in 6,2 zile.
(3) Evaluarea eficacității biocide	Test in teren (ferma de vaci) – durata de hranire: 11 zile (ultima zi de consum - ziua 8)	<i>Rattus rattus</i> (sobolanul negru de acoperis)	8 stații de intoxicare cu câte 200 g momeala. Consum total hrana pre-test = 671 g; consum total hrana post-test = 0 g. Consum total momeala: 1083 g / test in 8 zile	Mortalitate 100%
(4) Evaluarea eficacității biocide	Test in teren (ferma) – durata de hranire: 11 zile (ultima zi de consum - ziua 8)	<i>Rattus rattus</i> (sobolanul negru de acoperis)	8 stații de intoxicare cu câte 200 g momeala. Consum total hrana pre-test = 394 g; consum total hrana post-test = 0 g.	Mortalitate 100%

COPIE

**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

COPIE

			Consum total momeala: 662 g / test in 8 zile	
(5) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de gani) – durata de hranire: 19 zile (ultima zi de consum - ziua 17)	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenusiu)	6 statii de intoxicare cu cate 200 g momeala. Consum total hrana pre-test = 4897 g; consum total hrana post-test = 0 g. Consum total momeala: 9553 g / test in 17 zile	Mortalitate 100%
(6) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de vaci) – durata de hranire: 10 zile (ultima zi de consum - ziua 8)	<i>Rattus rattus</i> (sobolanul negru de acoperis)	6 statii de intoxicare cu cate 200 g momeala. Consum total hrana pre-test = 2052 g; consum total hrana post-test = 0 g Consum total momeala: 3050 g / test in 9 zile	Mortalitate 100%
(7) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de gani) – durata de hranire: 23 zile (ultima zi de consum - ziua 19)	<i>Mus musculus</i> (soarecele de casa)	8 statii de intoxicare cu cate 200 g momeala. Consum total hrana pre-test = 1315 g; consum total hrana post-test = 0 g. Consum total momeala: 1270 g / test in 20 zile	Mortalitate 100%

XIV. INSTRUCIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :

Utilizatori profesioniști: - in interior

Soarece (40 momeala) in statii de intoxicare, la fiecare 5 m.

Instrucțiuni de utilizare:

Statii de intoxicare trebuie verificate la 2-3 zile de la inceperea tratamentului si cel putin saptamanal ulterior, pentru a vedea daca momeala este acceptata, daca statiile sunt intacte si pentru a elimina cadavrele. Se completeaza cu momeala cand este necesar.

Utilizatori profesioniști: - in interior

Sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenusiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis): 60-100 g momeala, in statii de intoxicare, la fiecare 5 m.

Instrucțiuni de utilizare:



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

COPIE

- Statiile de intoxicare trebuie verificate la 5-7 zile de la inceperea tratamentului si cel putin saptamanal ulterior, pentru a vedea daca momeala este acceptata, daca statiile sunt intacte si pentru a elimina cadavrele. Se completeaza cu momeala cand este necesar.

Utilizatori profesionisti: - exterior in jurul cladirilor

Soareci: 40 g momeala, in statii de intoxicare, la fiecare 5 m.

Sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenusiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis): 60-100 g momeala, in statii de intoxicare, la fiecare 5 m.

Instructiuni de utilizare:

- Protejati momeala impotriva conditiilor atmosferice. Amplasati capcanele in zone fara risc de inundare.

- Statiile de intoxicare trebuie verificate la 2-3 zile (pentru soareci), respectiv 5-7 zile (pentru sobolani) de la inceperea tratamentului si cel putin saptamanal ulterior, pentru a vedea daca momeala este acceptata, daca statiile sunt intacte si pentru a elimina cadavrele. Se completeaza cu momeala cand este necesar.

- Inlocuiti momelile deteriorate de apa sau contaminate cu pamant din interiorul capcanelor.

Utilizatori profesionisti instruiti: - in interior

Soareci si sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenusiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis):

-infestare mare: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

-infestare mica: 40-60 g momeala/statie de intoxicare

-tratament permanent: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

Instructiuni de utilizare:

- Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de tratament.

Pentru tratament permanent:

- In cazul in care este posibil, se recomanda ca zona tratata sa fie verificata la fiecare 4 saptamani, cel mult, pentru a evita selectia oricarei populatii rezistente.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Utilizatori profesionisti instruiti: - in exterior in jurul cladirilor

Soareci si sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenusiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis):

-infestare mare: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

-infestare mica: 40-60 g momeala/statie de intoxicare

-tratament permanent: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

Instructiuni de utilizare:

- Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de tratament.

Pentru tratament permanent:

- In cazul in care este posibil, se recomanda ca zona tratata sa fie verificata la fiecare 4 saptamani, cel mult, pentru a evita selectia oricarei populatii rezistente.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Pentru aplicare in puncte de intoxicare acoperite si protejate:

- Pentru utilizare la exterior, momelile trebuie acoperite si amplasate astfel incat sa reduca la minimum expunerea speciilor nevizate.

COPIE

COPIE



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

COPIE

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Pentru aplicare directa in vizuini:

- Momelile trebuie sa fie amplasate astfel incat sa reduca la minimum expunerea speciilor nevizate si a copiilor.

- Acoperiti sau blocati intrarile in vizuinile cu momeala, pentru a reduce riscul de respingere si imprastiere a acesteia.

- Respectati instructiunile suplimentare prevazute de codul de bune practici relevant.

Utilizatori profesioniști instruiti: - zone exterioare deschise si depozite de deseuri

Sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis):

-infestare mare: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

-infestare mica: 40-60 g momeala/statie de intoxicare

-tratament permanent: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

Instructiuni de utilizare:

- Protejati momeala impotriva conditiilor atmosferice. Amplasati capcanele in zone fara risc de inundare.

- Inlocuiti momelile deteriorate de apa sau contaminate cu pamant din interiorul capcanelor.

- Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de datare.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Pentru tratament permanent:

- In cazul in care este posibil, se recomanda ca zona tratata sa fie verificata la fiecare 4 saptamani, cel mult, pentru a evita selectia oricarei populatii rezistente.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Pentru aplicare in puncte de intoxicare acoperite si protejate:

- Pentru utilizare la exterior, momelile trebuie acoperite si amplasate astfel incat sa reduca la minimum expunerea speciilor nevizate.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Pentru aplicare directa in vizuini:

- Momelile trebuie sa fie amplasate astfel incat sa reduca la minimum expunerea speciilor nevizate si a copiilor.

- Acoperiti sau blocati intrarile in vizuinile cu momeala, pentru a reduce riscul de respingere si imprastiere a acesteia.

Instructiuni generale de utilizare:

- Inainte de utilizare, cititi si respectati informatiile despre produs si orice alte informatii care il insotesc sau sunt furnizate de vanzator.

- Efectuati observatie a zonei infestate, anterior amplasarii otravii, in vederea identificarii speciilor de rozatoare, a locurilor de activitate a acestora si a determinarii posibilei cauze si a amplorii infestarii.

- Eliminati hrana usor de obtinut de rozatoare (de exemplu, cereale varsate sau deseuri alimentare).

In plus, nu curatati zona infestata imediat inainte de aplicare, deoarece conduce la perturbarea populatiei de rozatoare si face mai dificila acceptarea momelii de catre aceasta.

- Produsul trebuie utilizat numai ca parte a unui sistem integrat de management al infestarilor cu daunatori (IPM), care sa includa, printre altele, masuri de igiena și, acolo unde este posibil, metode

COPIE

COPIE



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

COPIE

fizice de combatere

Produsul trebuie amplasat în imediata apropiere a locurilor în care s-a observat prezența rozătoarelor (de exemplu: cai de acces, locuri de cuibărit și de hranire, gauri, vizuini, etc.).

- În măsura posibilităților, fixați capcanele de sol sau alte structuri.
- Capcanele trebuie etichetate clar pentru a indica că conțin rodenticide și că se interzice mutarea sau deschiderea lor.
- Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie marcate în timpul perioadei de tratament, iar un aviz care explică riscul otrăvirii primare sau secundare de către anticoagulant, precum și indicarea primelor măsuri care trebuie luate în caz de otrăvire trebuie să fie puse la dispoziție alături de momeli.
- Momeala trebuie asigurată în așa fel încât să nu poată fi scoasă din capcana.
- Amplasați capcanele la adăpost de copii, pasări, animale de companie, animale domestice și a alte animale nevizate.
- Amplasați capcanele departe de alimente, bauturi și hrană pentru animale, precum și de ustensilele sau suprafețele care intra în contact cu acestea.
- Folosiți mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice în fața de manipulare.
- Nu beți, mâncați sau fumați în timpul utilizării. După utilizarea produsului spălați-vă mâinile și pielea expusă.
- Frecvența vizitelor în zona tratată rămâne la discreția operatorului, în funcție de rezultatele studiului efectuat la începutul perioadei de tratament. Această frecvență trebuie să fie conformă cu recomandările cuprinse în codul de bune practici (sau echivalent).
- Dacă consumul de momeala este scăzut în raport cu infestarea estimată, luați în considerare reamplasarea stațiilor de momeala în alte locuri și posibilitatea de a schimba formularea momelii.
- Dacă după o perioadă de aplicare de 35 de zile, momelile continuă să fie consumate și nu se observă o reducere a activității rozătoarelor, trebuie determinată cauza probabilă. Dacă s-au exclus alte cauze, este posibil ca rozătoarele să aibă un grad de rezistență la substanță. Prin urmare, luați în considerare utilizarea unui rodenticid non-coagulant, dacă este disponibil, sau a unui rodenticid anticoagulant mai puternic. De asemenea, luați în considerare utilizarea de capcane mecanice, ca măsură de combatere alternativă.
- Îndepărtați resturile de momeala și stațiile de intoxicare la sfârșitul perioadei de tratament.

COPIE

XV. INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR

În caz de contact cu pielea: A se îndepărta îmbrăcămintea contaminată. A se spăla imediat cu multă apă și săpun. În caz de iritații a se consulta medicul.

În caz de contact cu ochii: A se spăla imediat și din abundență cu apă, ținând ochii deschiși. A se îndepărta lentilele de contact, dacă este cazul, și a se continua clătirea ochilor timp de 15 minute. În caz de iritație persistentă consultați medicul.

În caz de ingestie: Clătiți gura cu apă fără să înghițiți. Contactați imediat un medic sau cel mai apropiat Centru de Informare Toxicologică. A nu se administra nimic pe cale orală dacă persoana este inconștientă sau fără indicația unui medic. Induceți vomă doar la indicația medicului.

În caz de inhalare: Îndepărtați persoana în cauză din zona de pericol într-o zonă de aer liber. În caz de incertitudine sau în prezența de simptome a se consulta medicul.

Tratament: În cazul ingerării unei cantități mari de produs, se administrează carbune activ sau se



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

COPIE

efectuaza un lavaj gastric. A se consulta un Centru de Informare Toxicologica
Informatii pentru medic si/oricel de asistenta medicala imediata si tratamentele speciale necesare:
Antidot: Vitamina K1 (sub supraveghere medicala).

XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI

Restricții pentru utilizarea produsului biocid

Nu deversati in canale sau in mediul acvatic. Nu se va permite patrunderea in subsol/sol. A nu se reutiliza recipientul original. Atunci cand amplasati capcanele in apropierea apelor de suprafata(rauri, iazuri, canale navigabile, diguri, canale de irigatii) sau a sistemelor de scurgere a apei, asigurati-va ca momeala nu intra in contact cu apa. Amplasati statiile de momeala in zone care nu pot fi inundate. Protejati momeala de intemperii (ploaie, zapada)

Masuri in caz de dispersare accidentala

In cazul in care produsul s-a deversat intr-un curs de apa, in sistemul de drenaj sau a contaminat solul sau vegetatia sa se notifice autoritatea competenta.

Metode de decontaminare

Statiile de momeala sunt controlate la un interval de 2-3 zile pentru soareci sau la 5-7 zile pentru sobolani, la inceperea tratamentului si ulterior cel puțin săptămânal pentru a verifica daca momeala este acceptata si statiile de momeala sunt intacte si pentru a elimina corpurile rozătoare moarte daca se mentine integritatea capcanelor, precum si pentru a îndepărta rezaturile moarte

XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE

Acest produs conține un compus amar și un colorant, pentru a împiedica consumul accidental de catre animalele nevizate.

Dacă este posibil, înainte de tratament, se vor informa eventualii spectatori despre campania de control al rozătoarelor.

Informațiile despre produs (de ex. etichetă și/sau broșură) vor specifica foarte clar faptul că produsul va fi furnizat doar utilizatorilor profesioniști instruiți titulari ai unei certificări ce demonstrează conformitatea cu cerințele de instruire aplicabile (de ex. "doar pentru specialiști instruiți". Stațiile de momeli trebuie să fie etichetate în mod clar pentru a arăta că conțin rodenticide și că nu trebuie mutate sau deschise.

Dacă este posibil, stațiile de momeli trebuie fixate la pământ sau la alte structuri
Momeala ar trebui să fie asigurată astfel încât să nu poată fi trasă departe de stative.

Nu se utilizeaza în zone unde se suspectează rezistența la substanța activă.

Produsul se poate utiliza pe un interval de 35 de zile fără o evaluare a stării de infestare și a eficacității tratamentului și dacă nu este autorizat pentru tratamente permanente de momeala.

Nu se va utiliza în scopul administrării anticoagulanților cu potențe comparabile sau mai slabe în scopul administrării rezistenței. Pentru utilizarea rotativă, se va lua în considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant, dacă este disponibil, sau un anticoagulant mai puternic.

Nu se va folosi produsul ca momeală permanentă pentru prevenirea infestației cu rozătoare sau pentru monitorizarea activității rozătoarelor.

Pentru a reduce riscul unei intoxicații secundare, se vor căuta și elimina rozătoarele moarte pe durata tratamentului la intervale frecvente.

Se vor folosi statii de momeală rezistente la manipulare.



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

COPIE

XVIII. INSTRUCIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

Eliminarea deseurilor 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). La sfârșitul perioadei de tratament, eliminați momeala neconsumată și ambalajul în conformitate cu cetințele locale. Ambalajele se golesc și se clătesc înainte de reciclare. A nu se reutiliza recipientul original.

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

XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE : Se va depozita la loc uscat, răcoros și bine ventilat. Se va tine containerul original închis etans și ferit de lumina soarelui. Se va depozita în locuri care nu sunt la îndemâna copiilor, a păsărilor, a animalelor de companie și a animalelor de fermă. Pastrati/stocati doar în recipientul original. A se păstra / depozita departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID E ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani

XX. ALTE INFORMATII:

Datorită acțiunii întârziate, rodenticidele cu anticoagula sunt eficiente a 4 săptămâni de la consumarea momeii.

Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu atingeți rozătoarele moarte cu mâinile neprotejate, utilizați mănuși sau instrumente cum ar fi cleștii pentru preluarea acestora.

Acest produs conține un agent amar și un colorant.

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

Respectarea restricțiilor pentru utilizarea produsului biocid

Nu deversați în canale sau în mediul acvatic. Nu se va permite patrunderea în subsol/sol. A nu se reutiliza recipientul original. Atunci când amplasați capcanele în apropierea apelor de suprafață (rauri, iazuri, canale navigabile, diguri, canale de irigații) sau a sistemelor de scurgere a apei, asigurați-vă că momeala nu intră în contact cu apa. Amplasați stațiile de momeala în zone care nu pot fi inundate. Protejați momeala de intemperii (ploaie, zapada)

Prezenta autorizație este însoțită de următoarele documente :

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

- I. Este obligatorie transmiterea de către detinătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul Național 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/2014/0062/MRA/IT/2013/00081/AUT

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Clinca