

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

Nr. RO/2014/0080/MRA/ UK-2013-0772
pentru plasarea pe piață a produsului biocid
Rodenticid sub forma de bloc cerat extrudat PROTECT

În conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, cu Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 28.03.2014, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL CERTIFICATULUI : Recunoaștere mutuală a autorizației în raport cu prevederile art. 19 alin. 1 ale Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide)

Statul membru de referință : Marea Britanie Nr. autorizației din statul membru de referință: UK-2013-0772
--

Data eliberării certificatului: 19 mai 2014

Data expirării certificatului: 30 iunie 2016

II. IDENTITATEA COMPANIILOR IMPLICATE ÎN PLASAREA PE PIAȚĂ A PRODUSULUI BIOCID

	Solicitant	Deținătorul autorizației/ înregistrării	Producător
Nume	Babolna Bio Ltd	Bioenvironmental Centre Ltd	Bioenvironmental Centre Ltd
Adresa / țara	Szallas u.6. 1107 Budapest,Hungary	Szallas u.6. 1107 Budapest,Hungary	Szallas u.6. 1107 Budapest,Hungary
Persoana de contact	Mr. Janos SZILAGYI	Mr. Janos SZILAGYI	Mr. Janos SZILAGYI
Poziția în companie	Registration division leader	Registration division leader	Registration division leader
Telefon	+3614320459	+3614320459	+3614320459

Fax	+3614320401	+3614320401	+3614320401
Email	Szilagyijanos@babolnabio.com	Szilagyijanos@babolna-bio.com	info@babolna-bio.com

III. IDENTITATEA PRODUSULUI BIOCID

Denumire comercială	Rodenticid sub forma de bloc cerat extrudat PROTECT
Alte denumiri comerciale, după caz/sinonime	-
Grupa principală (conform Anexei 2 de la HG nr. 956/2005)	III
Tip de produs (conform Anexei 2 de la HG nr. 956/2005)	14

Prezentul certificat este însoțit de anexa "Sumarul caracteristicilor produsului biocid", care face parte integrantă din prezentul certificat.

PREȘEDINTE,

DR. CHIM. GABRIELA CILINCA





**Sumarul caracteristicilor produsului biocid
Rodenticid sub forma de bloc cerat extrudat PROTECT**

I. INFORMAȚII PRIVIND COMPOZIȚIA PRODUSULUI BIOCID

1. Identitatea substanței active

Denumirea comuna	Bromadiolone	
Denumirea IUPAC	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	
Numar CAS	28772-56-7	
Numar CE	249-205-9	
Numar index	-	
Conținut de substanță activă	0,005%(m/m)	
Puritate	≥98% m/m	
Sursa	Numele producătorului	Dr TEZZA S.r.l.
	Adresa (tel, fax)	Via Tre Ponti, Postal Code:37050-S.Maria di Zevio(VR) Telephone:+39 45 6069004 Fax:+39 45 6069118 E-mail:picr@drtezza.eu
	Țara	Italy

2. Identitatea substanței active (substanțelor active) – microorganisme - nu se aplica

3. Identitatea substanțelor periculoase care contribuie la clasificarea produsului biocid – nu se aplica

II. UTILIZARE

Categoria de utilizatori pentru care este autorizat:

Populație (casnic)

Profesional (doar in jurul cladirilor in statii interne si externe)

Restricție pentru populație : A se pastra incuiat si ferit de accesul copiilor

Indicații pentru fiecare utilizare

Doza de aplicare exprimată în unități metrice:

Produsul este gata de utilizare si este prezentat sub forma de batoane cerate ce contin substanta activa bromadiolona 0,05g/kg

Metoda și/sau frecvența de aplicare :

Utilizatori profesionala

Amplasati momeala manual in locuri frecventate de rozatoare. Modul de amplasare a momelii depinde in primul rand de conditiile locale, dar trebuie luate toate masurile pentru ca animalele nevizate sa nu aiba acces la ea. Momeala poate fi amplasata in statii (cutii cu momeala dotate cu protectie impotriva deschiderii), in puncte cu momeala (un loc amenajat folosind materiale si/sau conditii de mediu pentru a restrictiona accesul la momeala) si in locuri libere, dar inaccesibile (folosind conditiile de mediu doar pentru a restrictiona accesul la momeala).

Momeala poate fi amplasata in cutii care pot fi fixate pe pamant. Momeala poate fi fixata cu ajutorul cuielor incorporate pentru a minimaliza sansa ca rozatoarele sa nu o ia cu ele. Momeala poate fi amplasata si pe tavi sub o tigla sau intr-un loc unde animalele nevizate nu pot ajunge la ea. Se interzice amplasarea momelii fara o inscriptie distincta a rodenticidului care urmeaza sa fie folosit; trebuie luat in considerare rezistenta populatiei tinta. In zonele unde exista semne care indica o rezistenta fata de o anumita substanta activa, nu folositi aceasta substanta. Pentru prevenirea raspandirii rezistentei, se recomanda alternarea momelilor continuand ca substante active diferiti agenti anticoagulanti.



Daca folositi momeala in cladiri sau spatii publice, marcati zona tratata cu o inscriptie informativa pentru intreaga durata a utilizarii care atrage atentia asupra pericolului otravirii primare si secundare cauzata de substanta anticoagulanta. Aceasta inscriptie trebuie sa contina primele masuri de luat in cazul otravii. Daca utilizati cutii de hranire care nu pot fi deschise, inscripția acestora trebuie sa specifice ca ele contin o momeala rodenticida si ca se interzice deschiderea sau distrugerea lor.

Doze recomandate:

In cazul infestarilor de sobolani, folositi statii cu momeala de pana la 200g

In cazul unei infetari mai reduse amplasati statiile de momeala la fiecare 10 m; in cazul unei infetari mai puternice, amplasati statiile de momeala la fiecare 4m.

In cazul infestarilor de soareci, folositi statii cu momeala de pana la 40-50g

In cazul unei infetari mai reduse amplasati statiile de momeala la fiecare 10 m; in cazul unei infetari mai puternice, amplasati statiile de momeala la fiecare 4m.

Verificati momeala in mod regulat (la fiecare 7 zile) si inlocuiti-o daca a fost consumata, s-a umezit, a fost contaminata cu pamant sau a fost distrusa. Daca momeala a fost complet consumata, cantitatea necesara trebuie inlocuita in fiecare loc de hranire.

Utilizare neprofesionala

Amplasati momeala manual in locuri frecventate de rozatoare. Modul de amplasare a momelii depinde in primul rand de conditiile locale, dar trebuie luate toate masurile pentru ca animalele nevizate sa nu aiba acces la ea. Momeala poate fi amplasata in statii (cutii cu momeala dotate cu protectie impotriva deschiderii), in puncte cu momeala (un loc amenajat folosind materiale si/sau conditii de mediu pentru a restrictiona accesul la momeala) si in locuri libere, dar inaccesibile (folosind conditiile de mediu doar pentru a restrictiona accesul la momeala).

Aceste metode, in sine, reprezinta o scala privind accesul posibil. Vulnerabilitatea (accesul animalelor nevizate) unui anumit loc trebuie evaluat in cursul luarii deciziei privind metoda de amplasare care urmeaza a fi folosita.

Momeala poate fi amplasata in cutii care pot fi fixate pe pamant. Momeala poate fi fixata cu ajutorul cuielor incorporate pentru a minimaliza sansa ca rozatoarele sa nu o ia cu ele. Momeala poate fi amplasata si pe tavi sub o tigla sau intr-un loc unde animalele nevizate nu pot ajunge la ea. Se interzice amplasarea momelii fara o inscriptie distincta a rodenticidului care urmeaza sa fie folosit; trebuie luat in considerare rezistenta populatiei tinta. In zonele unde exista semne care indica o rezistenta fata de o anumita substanta activa, nu folositi aceasta substanta. Pentru prevenirea raspandirii rezistentei, se recomanda alternarea momelilor continand ca substante active diferiti agenti anticoagulanti.

Daca folositi momeala in cladiri sau spatii publice, marcati zona tratata cu o inscriptie informativa pentru intreaga durata a utilizarii care atrage atentia asupra pericolului otravirii primare si secundare cauzata de substanta anticoagulanta. Aceasta inscriptie trebuie sa contina primele masuri de luat in cazul otravii.

Daca utilizati cutii de hranire care nu pot fi deschise, inscripția acestora trebuie sa specifice ca ele contin o momeala rodenticida si ca se interzice deschiderea sau distrugerea lor.

Doze recomandate:

In cazul infestarilor de sobolani, folositi statii cu momeala de pana la 200g

In cazul unei infetari mai reduse amplasati statiile de momeala la fiecare 10 m; in cazul unei infetari mai puternice, amplasati statiile de momeala la fiecare 4m.

In cazul infestarilor de soareci, folositi statii cu momeala de pana la 40-50g

In cazul unei infetari mai reduse amplasati statiile de momeala la fiecare 10 m; in cazul unei infetari mai puternice, amplasati statiile de momeala la fiecare 4m.

Verificati momeala in mod regulat (la fiecare 7 zile) si inlocuiti-o daca a fost consumata, s-a umezit, a fost contaminata cu pamant sau a fost distrusa. Daca momeala a fost complet consumata, cantitatea necesara trebuie inlocuita in fiecare loc de hranire.

Timpul de acțiune necesar efectului biocid: Nu se specifica

Intervalul de timp care trebuie respectat între utilizările produsului biocid: Nu se aplica

Intervalul de timp pentru primul acces al oamenilor sau animalelor în zonele în care s-a folosit produsul biocid: Nu se aplica



Perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate: Nu se aplica

Domeniul de utilizare :

Pentru controlul rozătoarelor (sobolani și soareci)

Aria de utilizare:

Interior (**Pentru uz casnic:** numai în jurul clădirilor, garajelor, pivnitelor, clădiri agricole-adăposturi pentru animale; **Pentru uz profesional:** numai în jurul clădirilor, garajelor, pivnitelor, clădiri agricole-adăposturi pentru animale, stații de tratare a apelor uzate, centre de reciclare din mediul urban și sistemelor de canalizare etc.)

Exterior (**Pentru uz casnic:** în exteriorul clădirilor, garajelor, pivnitelor, clădiri agricole-adăposturi pentru animale; **Pentru uz neprofesional:** în exteriorul clădirilor, garajelor, pivnitelor, clădiri agricole-adăposturi pentru animale, stații de tratare a apelor uzate, centre de reciclare din mediul urban și sistemelor de canalizare etc.)

Alte detalii: Produsul poate să fie eficient și în medii umede și ude.

Produsul se utilizează numai în jurul clădirilor, garajelor, pivnitelor, etc. Scopul utilizării este protecția sănătății, protecția materialelor (precum clădiri istorice și obiective tehnice).

III. FORMULARE ȘI CONDITIONARE

Tip de formulare/tipul preparatului : TP14-Momeala rodenticida gata de utilizare sub forma de blocuri cerate - culoarea rosie	
Formulare cadru, conform art.10 lit.1) de la HG nr. 956/2005	<input type="checkbox"/> Nu
Există solicitare pentru a fi considerat ca produs de referință	



IV. CARACTERISTICILE FIZICE ȘI CHIMICE

	Caracteristica	Substanța activă	Produs biocid
		BROMADIOLONE	
			Rodenticid sub formă de bloc cerat extrudat PROTECT
A.01	Temperatura de topire [°C]	Temperatura de topire a bromadiolonei la puritate de 98,8%, este: 172,4+201,7°C	-
A.02	Temperatura de fierbere [°C]	n.a.	-
A.03	Densitate [g/cm ³]	La puritate de 98,8% și temperatura de 21°C, este: 1,45 g/cm ³	1.148 g/cm ³
A.04	Presiunea de vapori [Pa]	Presiunea de vapori a bromadiolonei la 20°C, este: 2 x 10 ⁻⁶ Pa (20°C)	n.a
A.05	Tensiunea superficială [mN/m]	La concentrație de 1,47 mg/l, puritate de 98,8% și temperatura de 21°C, este: 72,1 mN/m	n.a
A.06	Solubilitatea în apă [g/l]	- 2,48 mg/l la 20°C și pH 7 - 12,5 mg/l la 25°C, puritate de 98,7%	-
A.08	Coefficientul de partiție octanol-apa - P _{ow}	log P _{ow} =3,8	-
A.09	Punct de inflamabilitate [°C]	-	Nu se aplică, produsul este solid
A.10	Inflamabilitate (Solide) [°C]	nu este foarte inflamabilă	-
A.11	Inflamabilitate (Gaze) [°C]	-	-
A.12	Inflamabilitate (Contactul cu apa) [°C]	-	-
A.13	Proprietăți piroforice ale solidelor și lichidelor	-	-




	Caracteristica	Substanța activă	Produs biocid
		BROMADIOLONE	Rodenticid sub formă de bloc cerat extrudat PROTECT
A.14	Proprietăți explozive	nu prezintă proprietăți explozive	Nu prezintă proprietăți explozive
A.15	Temperatura de autoaprindere (lichide și gaze) [°C]	-	-
A.16	Temperatura de autoaprindere relativă pentru solide [°C]	nu se autoaprinde	-
A.17	Proprietăți oxidante (solide)	nu prezintă proprietăți oxidante	Nu prezintă proprietăți oxidante

V. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA SUBSTANTEI ACTIVE

1. Conform tabelului 3.2 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Simbol(uri)	T+ Foarte toxic N Periculos pentru mediu
Fraze de risc (R)	T+;R26/27/28 Foarte toxic prin inhalare, în contact cu pielea și prin înghitire T; R48/23/24/25 Toxic:pericol de efecte grave asupra sănătății la expunere prelungită prin inhalare, în contact cu pielea și prin înghitire N; R50/53 Foarte toxic pentru organismele acvatice, poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic.
Fraze de siguranță (S)	-
Pictograma(e)	 T+  N

2. Conform tabelului 3.1. din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Pictograma(e)	   GHS06 GHS08 GHS09
Fraze de pericol (H)	H300 Mortal în caz de înghitire H310 Mortal în contact cu pielea H330 Mortal în caz de inhalare H372 Provoacă leziuni ale organelor (sau indicați toate organele afectate, dacă sunt cunoscute) în caz de expunere prelungită sau repetată (indicați calea de expunere, dacă există probe concludente că nicio altă cale de expunere nu provoacă acest pericol). H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic. H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de prudență (P)	-




VI. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI

1. Conform Hotararii Guvernului nr. 937/2010 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea la introducerea pe piata a preparatelor periculoase (Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase)

Simbol(uri)	Xn - Nociv
Fraze de risc (R)	R48 – Pericol de efecte grave asupra sanatatii la expunere prelungita R20/21/22 – Nociv prin inhalare, in contact cu pielea si prin inghitire.
Fraze de siguranta (S)	S1/S2 - A nu se lăsa la îndemâna copiilor S13 – A se păstra departe de alimente, băuturi si hrană pentru animale S20/21- Este interzis consumul de alimente si băuturi, precum si fumatul in timpul utilizării S37- A se purta mănuși de protectie corespunzătoare(numai pt. uz profesional) S46- În caz de înghițire, a se consulta imediat medicul și a i se arăta ambalajul (recipientul) sau eticheta
Pictograma(e)	-

2. Conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008

Pictograma(e)	 GHS09
Fraze de pericol (H)	H373 – Poate provoca leziuni ale organelor in caz de expunere prelungita
Fraze de prudenta (P)	-

VII. AMBALAREA PRODUSULUI

Capacitate momeala: Batoane cerate de 20g, 25g, 50g

Restricții cu privire la dimensiunea/capacitatea de ambalare:
Dimensiunea maxima a ambalajului produsului destinat utilizarii de catre neprofesionali este 1,5kg.

Detalii ambalaj (propusa de producator)
1 Utilizatori neprofesionali
2 batoane x 20g, ambalate in cutii de momeala de soareci gata de utilizare, dotate cu protectie impotriva deschiderii. Pana la doua cutii per cutie de carton. Pana la 1,5kg.
2 batoane x 25g, ambalate in cutii de momeala de soareci gata de utilizare, dotate cu protectie impotriva deschiderii. Pana la doua cutii per cutie de carton. Pana la 1,5kg.
Batoane de 20g furnizate in cutie de carton, cutie de plastic sau galeata de plastic in pachete multiplu de 5/10/25; Pana la 1,5kg
Batoane de 25g furnizate in cutie de carton, cutie de plastic sau galeata de plastic in pachete multiplu de 4/6/8/10/20; Pana la 1,5kg.
Batoane de 50g furnizate in cutie de carton, cutie de plastic sau galeata de plastic in pachete multiplu de de 2/4/10; Pana la 1,5kg.
2 Utilizatori profesionali
Batoane de 20g furnizate in galeata de plastic in multiplu de 50/150/400; Pana la 8kg
Batoane de 25g furnizate in galeata de plastic in multiplu de 40/120/320; Pana la 8kg



Batoane de 50g furnizate in cutie de plastic in multiplu de 20/60/160; Pana la 8kg

VIII. EVALUAREA RISCURILOR

1. Riscuri pentru sănătatea umană

Identificarea pericolelor:

Substanța activă – bromadiolona – componenta biocida a produsului BATON DE CEARĂ EXTRUDAT PROTECT este un anticoagulant din a doua generație ce acționează în doze singulare. Este un antagonist al vitaminei K, având un mod de acțiune de tip cumarinic. Distruge mecanismele normale de coagulare a sangelui, provocând hemoragie internă și deces.

Momeala este un produs biocid TP 14, cu acțiune de lungă durată.

Produsul (amestecul) este clasificat în conformitate cu Directiva 1999/45/EC și amendamentele sale cu **Xn = NOCIV**

R 48 – Pericol de efecte grave asupra sănătății la expunere prelungită

R 20/21/22 – Nociv prin inhalare, în contact cu pielea și prin înghitire.

Conform Reg EC nr.1272/2008, propunerea de clasificare a produsului, de către Statul Membru Raportor a fost clasa și categoria de pericol STOT RE 2 și indicatorul de risc pentru sănătate H 373 : Poate cauza leziuni ale organelor prin expunere prelungită sau repetată.

Efecte adverse directe sau indirecte:

Efecte adverse directe: Intoxicația severă prin ingestie provoacă inhibiția vitaminei K, provocând hemoragii la nivelul pielii și mucoaselor (nazală, gingivală). Simptomele care pot apărea în alte sisteme sau organe sunt în principal hemoragice; poate să apară sânge în materiile fecale și urină. Timpul de coagulare crește, pot apărea hematoame mari și frecvente, dureri viscerale neobișnuite. Efectele adverse apar treptat, în 12-18 ore de la momentul ingerării.

Efecte adverse indirecte:

Toxicitate acută:

Toxicitate orală: Practic netoxic după o singură ingerare.

Toxicitate dermală: După un singur contact cu pielea, nu este toxic.

Toxicitate prin inhalare: Inhalarea nu este probabilă în forma fizică disponibilă.

Evaluarea toxicității după administrare repetată: Expunerea repetată la o cantitate mică poate afecta anumite organe și sistemul de coagulare. Abuzul poate fi dăunător sănătății.

Toxicitate cronică: Nu s-au semnalat efecte de toxicitate cronică.

Efecte iritante principale:

- pe piele: Nu are efecte iritante.

- la ochi: Nu are efecte iritante.

- sensibilizare: Nu are efecte sensibilizante

2. Riscuri specifice pentru mediu

Identificarea pericolelor :

1. Pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul să inducă efecte adverse în mediu când este utilizat conform instrucțiunilor. Cu toate acestea trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol, ținând cont de proprietățile PBT ale bromadiolonei.

1. Se recomandă monitorizarea păsărilor și a mamiferelor prădătoare moarte. În cursul efectuării autopsiei cadavrelor, trebuie măsurată concentrația bromadiolonei în splină.

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

Efecte adverse directe sau indirecte :

1. Păsările și mamiferele neștințite pot fi expuse la substanța activă din produsul formulat când este aplicat în jurul clădirilor, în afara stațiilor de tratare.

2. Există riscul de otrăvire secundară datorată resturilor de produse și cadavrelor rozătoarelor.

- în acest sens trebuie să se ia toate măsurile pentru reducerea riscurilor, descrise în ghidurile (tehnice)



practice, în prospectele și pe etichetele produsului

3. Substanța activă îndeplinește criteriile de PBT: este persistentă în apă și sol, cu tendițe de bioacumulare în organisme și foarte toxică

3. Riscuri specifice pentru sănătatea animală

Identificarea pericolelor :

Frecvența mare a campaniilor de tratament ca și durata mare de tratament a acestora poate duce la un risc crescut de otrăvire primară la mamifere (prin consumul repetat de momeală rodenticidă pe perioada unei campanii de tratament). De asemenea consumul de cadavre (rozătoare moarte în urma consumului de momeală) și resturi de momeală rodenticidă poate duce la otrăvirea secundară a animalelor care nu sunt specii țintă (mamifere și păsări).

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

Cele mai întâlnite semne de otrăvire sunt hemoragiile care pot apărea și la câteva zile de la ingestie (hemoragii cutanate, hemoragii la nivelul mucoaselor, organelor și parenchimului, hematurie, sânge în fecale). Simptomele care pot surveni în alte sisteme sunt de obicei hemoragice.

IX. MĂSURI PENTRU PREVENIREA ȘI REDUCEREA RISCURILOR SĂNĂTATEA UMANĂ

Instrucțiuni de prim-ajutor și sfaturi medicale

Indicații generale: În orice caz, solicitați intervenția unui medic. În caz de accident sau dacă nu vă simțiți bine, solicitați imediat sfatul medicului (și arătați pachetul, eticheta sau Fișa Tehnică de Securitate a produsului dacă-i posibil).

În caz de ingerare: Se va provoca vomă de către o persoană instruită în acest sens. Clătiți gura cu grijă. Nu beți și nu mâncați. Odihniți-vă într-un loc cald și adresați-vă medicului. Nu se va administra nimic unei persoane în stare de inconștiență. Nu ingerați cantități mari de lichide (1-2 litri), lapte sau alte alimente conținând grăsimi sau alcool. Nu administrați substanțe pe cale orală unei persoane inconștiente.

În caz de inhalare: Este puțin probabil, datorită formei de conditionare a produsului, de baton cerat extrudat. Se poate întâmpla numai dacă se poate acumula praf în zona de aplicare; în această situație duceți persoana respectivă la aer curat.

În caz de contact cu pielea: Îndepărtați hainele contaminate și spălați-le cu multă apă și săpun înainte de o nouă folosire. Spălați pielea imediat cu săpun și apă din abundență. Poate apărea iritarea pielii la persoane susceptibile.

În caz de contact cu ochii: Clătiți imediat ochii cu apă din abundență timp de cel puțin 15-20 de minute cu pleoapele deschise. Dacă purtați lentile de contact, îndepărtați-le imediat. Produsul poate determina iritarea ochilor la persoane sensibile. Dacă persistă iritarea sau înroșirea, consultați un oftalmolog.

Indicații pentru medic:

Tratament: În cazul ingestiei de cantități mari, se provoacă vomă, se fac spălături gastrice și se monitorizează activitatea protrombinei. Dacă aceasta este redusă, se administrează vitamina K. Dacă timpul de protrombină depășește 4 ore, pacientul are nevoie de vitamina K1 intravenoasă. Eficiența tratamentului trebuie monitorizată prin măsurarea valorilor de laborator.

Datorită gustului amar, riscul de ingestie este scăzut.

Simptomele otrăvirii sunt: greață, piele palidă, vomă, creșterea tendinței de sângerare, sânge în materiile fecale, hematurie, diaree, sângerare nazală, sângerarea gingiilor, hemoragii interne. Efectele apar treptat în 12-18 ore de la momentul ingerării.

Antidot: vitamina K1 (sub supraveghere medicală).

Contraindicații: tratament cu anticoagulante.

Persoanele care oferă prim-ajutor nu trebuie să poarte echipament individual de protecție.

Măsuri de precauție în perioada utilizării, depozitării și transportului

Fraze de siguranță S:

S1/2 A se păstra sub cheie și a nu se lăsa la îndemâna copiilor.



S13 A se păstra departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale.

S20/21 Este interzis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării.

S37 A se purta mănuși de protecție corespunzătoare.

S46 În caz de înghițire, a se consulta imediat medicul și a i se arăta recipientul sau eticheta.

Pentru a evita riscurile pentru sanatatea umana și pentru mediul inconjurător, respectați instrucțiunile de utilizare. Citiți eticheta înainte de folosirea produsului.

Manipulare, aplicare: Evitați contactul cu ochii, pielea și hainele. Evitați ingestia sau inhalarea. Evitați acumularea de pulberi. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului. Spălați mâinile și fața înainte de a mânca, a bea, a fuma și după aplicarea produsului. Operatorii neprofesioniști vor aplica momeala numai în zone inaccesibile copiilor. Dacă este posibil, fixați momeala așa încât să nu poată fi trasă în afară.

Depozitare: Produsul nu este afectat de variațiile normale de temperatură din depozit datorate succesiunii anotimpurilor. Totuși, el trebuie păstrat într-un spațiu închis, uscat, răcoros și bine ventilat. De evitat lumina puternică. Pastrați în ambalaje originale închise etans. Păstrați departe de alimente și băuturi și în locuri inaccesibile copiilor.

Transport: Se vor adopta precauțiile normale pentru producții stabili și nereactivi. Nu este clasificat ca periculos în timpul transportului.

Măsuri de reducere a riscurilor pentru sănătatea umană:

Marcați stațiile pentru momeală în mod vizibil astfel încât să se observe că acestea conțin rodenticid. În timpul și la sfârșitul operațiunii de combatere, pe și în jurul locației, trebuie efectuate controale regulate, cel puțin la fiecare verificare sau reumplere cu momeală, pentru a constata lipsa momelii sau vărsarea acesteia. Trebuie păstrată o evidență exactă a numărului de blocuri de momeală aplicate și dispărute de la punctele de momeală. Trebuie luată în considerare utilizarea restricționată a produselor doar de către profesioniști instruiți.

Pentru utilizatorii profesionali, firma Babolna Bio a creat o nouă cutie multifuncțională pentru momeală în care batoanele de momeală sunt foarte bine fixate vertical sau orizontal în compartimente separate. Acestea prezintă niște căpăcele care împiedică căderea firimiturilor de momeală.

Pentru utilizatorii neprofesionali, mărimea maximă a blocurilor de momeală vândută este între 20 și 50 g, iar mărimea maximă a pachetului vândut este de 1,5 kg. Astfel, mărimea pachetului poate fi în concordanță cu durata tratamentului și scopul folosirii.

Controlul expunerii umane.

Componente cu parametri controlați la locul de muncă: Nu sunt cunoscute valorile limită de expunere la locul de munca.

Protecție pentru ochi/față – nu este necesară.

Protecție pentru piele - în cazul utilizatorilor profesionali, purtarea mănușilor de protecție este obligatorie. Utilizatorii neprofesioniști trebuie să spele mâinile și pielea expusă înainte de a mânca, a bea, a fuma și după aplicarea produsului.

Protecție pentru mâini - Nu există prevederi speciale privind materialul mănușilor.

Protecție pentru aparatul respirator - Nu este necesară.

În orice caz, trebuie respectate măsurile de precauție normale pentru manipularea produselor chimice.

MEDIU

Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajului său :

Se vor aplica proceduri de management al deșeurilor sau al ambalajului său pentru industrie, utilizatorii profesioniști sau populație (utilizatori neprofesioniști), de exemplu posibilitatea de re folosire sau reciclare, neutralizare, condiții de evacuare controlată și incinerare.

- Momelile se vor îndepărta după încheierea tratamentului, urmând să fie eliminate conform legislației în vigoare.
- Eliminarea momelilor și a cadavrelor de rozătoare se face prin incinerare, în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatori autorizați



- există interdicție de refolosire a ambalajului Da
Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid

Măsuri în caz de dispersie accidentală :

- În cazul deversărilor în apă, nu lăsați să pătrundă în apele de suprafață.

Metode și măsuri de decontaminare :

- Stațiile pentru momeală (preumplute sau reincarcabile) conțin cutii de momeală dotate cu protecție împotriva deschiderii.
- Momeala poate fi fixată cu ajutorul cuielor încorporate pentru a minimiza șansa ca rozătoarele să nu le ia cu ele.
- Momeala poate fi amplasată și pe tăvi sau într-un loc unde animalele nevizate nu pot ajunge la ea.
- Momeala se verifică în mod regulat (la fiecare 7-10 zile) și se înlocuiește dacă a fost consumată, s-a umezit, a fost contaminată cu pământ sau a fost distrusă; se îndepărtează cadavrele de animale în conformitate cu cerințele locale.
- În cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei.
- În utilizarea profesionista, recipientele, chiar dacă sunt complet goale, trebuie curățate înainte de eliminare.

Indicații pentru protejarea organismelor nevizate

Restricționarea în mod exclusiv la utilizarea profesională și stabilirea obligațiilor de a folosi capcane inviolabile și bine închise:

1. Utilizarea profesională și neprofesională, a momelilor în stațiile speciale în care există cutii fixate de sol, rezistente la atingere, care să nu permită accesul animalelor nețintă și să nu poată fi trase de rozătoare.
 - Momeala poate fi fixată cu ajutorul cuielor încorporate pentru a minimaliza șansa ca rozătoarele să nu le ia cu ele.
 - Momeala poate fi amplasată într-un loc unde animalele nevizate nu pot ajunge la ea.
2. 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

- Colectarea mecanică, stocarea în siguranță a deșeurilor
- Îndepărtarea cadavrelor de rozătoare la intervale regulate, conform normelor de eliminare.
- Utilizarea momelilor în cantități adecvate, astfel încât să se evite generarea deșeurilor de produs.

SĂNĂTATEA ANIMALĂ

Măsuri de precauție în perioada depozitării, utilizării și transportului :

Produsul se va păstra în recipiente bine închise în locuri ventilate și răcoase departe de razele solare directe, în locuri sigure, inaccesibile animalelor de companie și a altor animale care nu sunt specii țintă, pentru a minimiza riscul de atingere sau ingerare.

Controlul expunerii în prezența animalelor și a hranei pentru animale :

Produsul se va păstra în ambalajul original departe de apă și hrana animalelor.

Produsul se va păstra în recipiente bine închise care nu pot fi trase de alte animale.

Măsurile necesare pentru protecția animalelor și a hranei pentru animale :

Recipientele cu momeli vor fi poziționate în mod sigur (securizat) cu scopul de a minimiza riscul de ingestie accidentală a momelii de către animale care nu sunt specii țintă. Acolo unde este posibil momelile vor fi amplasate astfel încât să nu fie trase din acel loc de alte rozătoare.

Când produsul este utilizat în spații publice, se vor lua următoarele măsuri: spațiile tratate trebuie marcate pe durata perioadei de tratament, urmând ca, împreună cu momelile, să se furnizeze o notificare în care să se explice riscul de otrăvire primară și secundară cu anticoagulanți, precum și măsurile de prim ajutor care trebuie luate în caz de otrăvire (măsuri care să se regăsească împreună cu momeala rodenticidă în cutii).

Recipientele cu momeli trebuie să fie rezistente la acțiuni exterioare, acestea trebuie semnalizate în mod clar



pentru a evidenția conținutul de rodenticide și pentru a nu fi deranjate.

Se va îndepărta cât mai repede posibil animalele moarte și resturile de rodenticid (la intervale frecvente pe durata de tratament), acestea fiind eliminate conform regulilor în vigoare.

Cadavrul rozătoarelor trebuie adunate folosind mănuși de protecție, puse în două pungi din plastic închise și depuse apoi în containere bine închise care să nu permită accesul animalelor care nu sunt specii țintă. După terminarea tratamentului momeala și tăvile cu momeala vor fi eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Măsuri pentru prevenirea contaminării apei: nu se specifică

Măsuri de protecție împotriva incendiilor:

În caz de incendiu se vor folosi mijloace de stingere adecvate: pulberi uscate, CO₂, spumă, în caz de nevoie stingerea se poate efectua și cu apă. Produsul se va păstra departe de orice sursă de ardere.

X. EVALUAREA EFICACITĂȚII BIOCIDĂ

Organismele-țintă: *Rattus norvegicus* (sobolan cenușiu), *Mus musculus* (soarece de casa)

Stadiul de dezvoltare: - adulți

Mod de acțiune: Anticoagulant, cu acțiune prin ingestie

Informații privind testele care susțin eficacitatea biocidă

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia	Concentrații	Timpi de Acțiune
(1) Evaluarea eficacității biocidă	- TNG – Anexa la capitolul 7 pentru TP14 - Standarde EPPO PP1 – Evaluarea eficacității Produselor de protecția plantelor, februarie 2004, Franta - Ghidul pentru evaluarea biologică a rodenticidelor. Teste de laborator pentru evaluarea toxicității și acceptabilității rodenticidelor și preparatelor rodenticide – EPPO 1982 Test de hranire la alegere – în condiții de laborator, durata de hranire - 5 zile	<i>Mus musculus</i> (soareci de casa)	Consum momeala: 5,22 g (21%)	Eficacitate 100% după 8 zile.
(2) Evaluarea eficacității biocidă	- TNG – Anexa la capitolul 7 pentru TP14 - Standarde EPPO PP1 – Evaluarea eficacității Produselor de protecția plantelor, februarie 2004, Franta - Ghidul pentru evaluarea biologică a rodenticidelor. Teste de laborator pentru evaluarea toxicității și acceptabilității rodenticidelor și preparatelor rodenticide – EPPO 1982 Test de hranire la alegere – în condiții de laborator, durata de hranire - 5 zile	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolani cenușii)	Consum momeala: 26,7 g (34%)	Eficacitate 100% după 8 zile.

<p>(3) Evaluarea eficacitatii biocide</p>	<p>- TNG – Anexa la capitolul 7 pentru TP14 - Standarde EPPO PP1 – Evaluarea eficacitatii Produselor de protectia plantelor, februarie 2004, Franta - Ghidul pentru evaluarea biologica a rodenticidelor. Teste de laborator pentru evaluarea toxicitatii si acceptabilitatii rodenticidelor si preparatelor rodenticide – EPPO 1982 Test de hranire la alegere – in conditii de teren simulate (semi-field), durata de hranire – 5 zile</p>	<p><i>Mus musculus</i> (soareci de casa)</p>	<p>Consum momeala: 46,9 g (24,2%)</p>	<p>Eficacitate 100% dupa 6 zile.</p>
<p>(4) Evaluarea eficacitatii biocide</p>	<p>- TNG – Anexa la capitolul 7 pentru TP14 - Standarde EPPO PP1 – Evaluarea eficacitatii Produselor de protectia plantelor, februarie 2004, Franta - Ghidul pentru evaluarea biologica a rodenticidelor. Teste de laborator pentru evaluarea toxicitatii si acceptabilitatii rodenticidelor si preparatelor rodenticide – EPPO 1982 Test de hranire la alegere – in conditii de teren simulate (semi-field), durata de hranire – 5 zile</p>	<p><i>Rattus norvegicus</i> (sobolani cenusii)</p>	<p>Consum momeala: 214,14 g (33,8%)</p>	<p>Eficacitate 100% dupa 5 zile.</p>

Informatii privind dezvoltarea rezistentei/aparitia rezistentei – Rezistenta la anticoagulantele de prima generatie a fost raportata, inca din anii 1950, atat pentru sobolani cat si pentru soareci. In ariile in care a fost stabilita, incidenta rezistentei este de 25-85%. In UK, Danemarca si alte tari europene a fost raportata o oarecare rezistenta a sobolanilor si soarecilor la difenacoum si bromadiolone.



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

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

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

ANEXA

**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
NR. RO/2014/0080/MRA/ UK-2013-0772**

(pentru un produs biocid)

În conformitate cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide cu modificările și completările ulterioare și ale Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 08.12.2016, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare, conform:

Data emiterii Anexei la autorizație: 17.07.2017

Data expirării autorizației: 30.06.2018

ALTE INFORMAȚII, după caz

Prezenta autorizație este însoțită de următoarele documente:

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

I. Este obligatorie transmiterea de către deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul Național de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică

II. Prezenta anexă este parte integrantă din Certificatul nr. RO/2014/0080/MRA/ UK-2013-0772

PREȘEDINTE,
DR. CHIM, GABRIELA CILINCA



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

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

ANEXA

CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
NR. RO/2014/0080/MRA/ UK-2013-0772

(pentru un produs biocid)

În conformitate cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide cu modificările și completările ulterioare și ale Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 06.06.2018, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare, conform adresei MS nr. 516/18.06.2018:

Data emiterii Anexei la autorizație: 27.06.2018

Data expirării autorizației: 30.06.2019

ALTE INFORMAȚII, după caz

Prezenta autorizație este însoțită de următoarele documente:

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

- I. Este obligatorie transmiterea de către deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul Național de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică
- II. Prezenta anexă este parte integrantă din Certificatul nr. RO/2014/0080/MRA/ UK-2013-0772

PREȘEDINTE
DR. CHIM. GABRIELA CIÎNCA

