



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

CERTIFICAT

Nr. RO/2014/0072/MRA/ UK-2012-0656

pentru plasarea pe piață a produsului biocid

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 17.06.2013, 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-2012-0656
Data eliberării certificatului: 25 februarie 2014
Data expirării certificatului: 30 iunie 2016

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

	Solicitant	Deținătorul autorizației/înregistrării	Producător
Nume	Unichem d.o.o. pentru distribuitor SC Maravet SRL	Unichem d.o.o.	Unichem d.o.o.
Adresa / țara	Sinja Gorica 2, Vrhnika, SI-1360, Slovenia	Sinja Gorica 2, Vrhnika, SI-1360, Slovenia	Sinja Gorica 2, Vrhnika, SI-1360, Slovenia
Persoana de contact	Sasa Kovacic	Sasa Kovacic	
Poziția în companie	Head of registrations	Head of registrations	
Telefon	+ 386 1 7559 702	+ 386 117558 150	+ 386 1 7558 150

Fax	+ 386 1 7558 155	+ 386 117558 155	+ 386 1 7558 155
Email	sasa@unichem.si	sasa@unichem.si	unichem@unichem.si

III. IDENTITATEA PRODUSULUI BIOCID

Denumire comercială	RATIMOR PASTA PROASPATA
Alte denumiri comerciale, după caz/sinonime	RODICUM PASTA
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
RATIMOR PASTA PROASPATA
RODICUM PASTA**

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 producatorului	PelGar International Limited
	Adresa (tel, fax)	Unit 13, Newman Lane, Alton Hampshire Postal Code:GU34 2QR Telephone +44 1420 80744 Fax: +44 1420 80733 E-mail address: anne@pelgar.co.uk
	Tara	UK

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
- Profesional, nu necesită instruire
- Profesional, necesită instruire

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

Indicații pentru fiecare utilizare

Doza de aplicare exprimată în unități metrice:

Momeala sub forma de pasta, gata de utilizare, culoare roz intens.

Metoda și/sau frecvența de aplicare :

Utilizatori neprofesionali

Pentru utilizarea împotriva soarecilor sunt autorizate stații de intoxicare disponibile comercial (preincarcate sau reincarcabile) sau puncte de momeala acoperite.

Pentru utilizarea împotriva sobolanilor sunt autorizate doar stații de intoxicare disponibile comercial (preincarcate sau reincarcabile), rezistente la acțiuni exterioare.

Atat pentru sobolani, cat si pentru soareci, momeala trebuie livrata in pachete sau unitati interioare, continand suficienta momeala pentru un sigur punct (sobolan sau soarece). Intregul pachet trebuie sa contina maxim 1,5 kilograme de momeala.

Statiile de intoxicare / punctele de momeala sunt plasate manual in zona infestata de rozatoare. Se recomanda plasarea statiilor pe pamant.



Produsul nu trebuie niciodata plasat la intamplare

Soareci

Infestare puternica – pana la 40 g momeala in statii de intoxicare sau puncte momeala acoperite la fiecare 2 metri.

Infestare usoara – pana la 40 g momeala in statii de intoxicare sau puncte momeala acoperite la fiecare 5 metri.

Sobolani

Infestare puternica – pana la 200 g momeala in statii de intoxicare la fiecare 5 metri.

Infestare usoara – pana la 200 g momeala in statii de intoxicare la fiecare 10 metri.

Utilizatori profesionali

Momelile sunt plasate manual in zona infestata de rozatoare. Produsul momeala poate fi folosit in diferite circumstante si poate fi aplicat utilizand metode diverse. Metoda de aplicare depinde de situatie, in particular.

Intotdeauna, prioritatea este excluderea pe cat posibil a expunerii organismelor netinta.

Metodele de aplicare pentru utilizatorii profesionali sunt statiile de intoxicare (cutii sigure), puncte de momeala (un aranjament improvizat ce foloseste materiale si/ sau mediul inconjurator pentru a restrictiona accesul la momeala), vrac dar inaccesibil (aranjament ce utilizeaza mediul inconjurator doar pentru a restrictiona accesul la momeala).

Momelile pot fi plasate in cutii-momeala care pot fi fixate pe pamant. Momeala din aceste cutii poate fi de asemenea securizata in punctul amplasat, pentru a minimaliza indepartarea si dispersarea de catre rozatoare. Produsul poate fi plasat in tavi, sub dale de pavaj sau localizate in asa fel incat accesul organismelor netinta sa fie restrictionat.

Aceste metode, in sine reprezinta o schema de potencial acces. Vulnerabilitatea (accesul organismelor netinta) unui anumit amplasament este evaluata prin decizia metodei de aplicare ce va fi folosita.

Produsul nu trebuie plasat niciodata la intamplare.

Soareci

Infestare puternica – pana la 40 g momeala in statii de intoxicare sau puncte momeala acoperite la fiecare 2 metri.

Infestare usoara – pana la 40 g momeala in statii de intoxicare sau puncte momeala acoperite la fiecare 5 metri.

Sobolani

Infestare puternica – pana la 200 g momeala in statii de intoxicare sau puncte momeala acoperite la fiecare 5 metri.

Infestare usoara – pana la 200 g momeala in statii de intoxicare sau puncte momeala acoperite la fiecare 10 metri.

In canale colectoare : pana la 200 g momeala pe punct de momeala

Timpul de actiune necesar efectului biocid

Conform informatiilor din eticheta.

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 : Utilizare pentru controlul rozatoarelor (soareci si sobolani)

Aria de utilizare :

- Interior
- Exterior (doar in jurul cladirilor)
- In canale colectoare

Alte detalii:

Produsul se utilizează doar în interiorul și în jurul clădirilor și în canalele colectoare (numai de către utilizatorii profesionali). Scopul utilizării este protecția sănătății, protecția materialelor (precum clădiri istorice și obiective tehnice)

III. FORMULARE ȘI CONDITIONARE



Tip de formulare/tipul preparatului : TP14-momeala sub forma de pastă moale de culoarea roșie.	
Produs destinat uzului profesional și non profesional	
Formulare cadru, conform art.10 lit.l) de la HG nr. 956/2005	Nu este cazul
Există solicitare pentru a fi considerat ca produs de referință	

IV. CARACTERISTICILE FIZICE ȘI CHIMICE




	Caracteristica	Substanța activă	Produs biocid
		BROMADIOLONE	RATIMOR PASTĂ PROASPĂTĂ
A.01	Temperatura de topire/înghețare [°C]	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	Densitatea la 19,5 °C a produsului biocid este: 1,25 g/cm ³
A.04	Presiunea de vapori [Pa]	La 20°C, este: 2 x 10 ⁻⁶ Pa (20°C)	-
A.05	Tensiunea superficială [Pa]	La concentrație de 1,47 mg/l, puritate de 98,8% și temperatura de 21°C, este: 72,1 [mN/m]	Nu se aplică
A.06	Solubilitatea în apă [g/l]	Este: - 2,48 x 10 ⁻³ g/l la 20°C și pH 7 - 12,5 x 10 ⁻³ g/l la 25°C, puritate de 98,7%	-
A.08	Coeficientul de partiție octanol-apa - k _{ow}	Este: log P _{ow} =3,8	-
A.09	Punct de inflamabilitate [°C]	-	n.a.
A.10	Inflamabilitate (solide) [°C]	Nu este foarte inflamabilă	Nu este foarte inflamabil
A.11	Inflamabilitate (gaze) [°C]	-	-
A.12	Inflamabilitate (contactul cu apa) [°C]	-	-
A.13	Proprietăți piroforice ale solidelor și lichidelor	-	-
A.14	Proprietăți explozive	Nu prezintă proprietăți explozive	Nu prezintă proprietăți explozive
A.15	Temperatura de autoaprindere (lichide și gaze) [°C]	-	n.a.
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 înghițire T; R48/23/24/25 Toxic:pericol de efecte grave asupra sănătății la expunere prelungită prin inhalare, în contact cu pielea și prin înghițire Repr. Cat. 1; R61 Poate provoca efecte adverse asupra copilului în timpul sarcinii. 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)	Acute Tox 2- H300, Foarte toxic prin înghițire Acute Tox.1 -H310, Foarte toxic în contact cu pielea Acute Tox.2 -H330, Foarte toxic prin inhalare STOT RE 1- H372, Pericol de efecte grave asupra sănătății la expunere prelungită în contact cu pielea, prin înghițire și prin inhalare Aquatic Acute 1- H400, Foarte toxic pentru organismele acvatice Aquatic chronic 1- H410, Foarte toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung
Fraze de prudență (P)	P201 - Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. P280 - Purtați manși de protecție/imbracaminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. P307+P311 - ÎN CAZ DE expunere: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic. P501 - Aruncați conținutul/recipientul prin incinerare.

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)	-
Fraze de risc (R)	-
Fraze de siguranță (S)	S1/S2 - 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 in 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 ambalajul (recipientul) sau eticheta
Pictograma(e)	-

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

Pictograma(e)	-
Fraze de pericol (H)	-
Fraze de prudenta (P)	-

VII. AMBALAREA PRODUSULUI

Capacitate momeala :

Pliculet de ceai din hartie comestibila de 10 g, 15 g sau 20 g.
Tava de momeală (20 până la 200 g).
Tub din folie de polietilena de tip „salam” de 30g și 200g.
Tuburi de mastic cu 0,1, 0,15, 0,2 sau 0,3 kg.
Pachete cu pastă vrac (doar pentru utilizatorii profesionali).

Restricții cu privire la dimensiunea/capacitatea de ambalare:

Dimensiunea maxima a ambalajului individual al produsului destinat utilizarii de catre neprofesionali este 1,5 kg, furnizat in forma portionata.

Detalii ambalaj	Dimensiuni ambalaj pentru uz neprofesional	Dimensiuni ambalaj pentru uz neprofesional
1. Pliculet de ceai din hartie comestibila (10 g, 15 g sau 20 g), continute in urmatoarele ambalaje exterioare:		
Pliculete exterioare din polietilena (PE) sau polipropilena (PP) sau PE/PP sau hârtie/PE ambalate in cutii de carton sau ambalaj exterior fibrolemnos	Pana la 1,5kg	Pana la 20kg
Pachete din PE sau PP	Pana la 1,5kg	Pana la 25kg
Pungi din aluminiu sau PP laminată sau PET/PE, cu sau fără cutie de carton exterioara	Pana la 1,5kg	Pana la 25kg
Sac Natron	Pana la 1,5kg	Pana la 25kg
Pliculete (PE, sau PE/PP, sau PP, sau hârtie/PE) ambalate in punga Natron	Pana la 1,5kg	Pana la 25kg
Găleți cu capac sau canistre sau cuva cu capac sau tuburi din PP sau PE	Pana la 1,5kg	Pana la 20kg
Cutii de carton sau cutii fibrolemnoase, cu sac sau căptușeală de PE	Pana la 1,5kg	Pana la 20kg
Cutii de carton sau cutii fibrolemnoase	Pana la 1,5kg	Pana la 20kg
Statii de intoxicare preumplute sau reîncărcabile rezistente la socuri din HDPE sau PP pentru șobolan sau șoarece, stațiile de intoxicare sunt ambalate în invelis exterior din carton sau din material plastic sigilat la cald sau folie termorezistentă	Pana la 1,5kg	Pana la 20kg
Cutii cu blistere din PE sau PP. Blisterele sunt ambalate în cutii exterioare de carton sau din material plastic sigilat la cald sau folie termorezistentă.	Pana la 1,5g	Pana la 20g
2. Alte tipuri de ambalaje :		
Tava de momeală (20 până la 200 g) cu capac sigilat la cald, ambalata in stații de intoxicare preumplute sau reîncărcabile rezistente la socuri din HDPE sau PP pentru șobolan sau șoarece, Stațiile de intoxicare sunt ambalate în cutii exterioare de carton sau cutii blister sau manșon de	Pana la 0,8kg	Pana la 10kg



carton sau pungă sigilată la cald sau ambalaj sigilat la cald cu capac din carton.		
Tava de momeală (20 până la 200 g) cu capac sigilat la căldură sau PE sau PP sau folie aluminiu autocolant și carton exterior.	Pana la 1,5kg	Pana la 10kg
Tub din folie de polietilena de tip „salam” de 30g, într-un invelis exterior din colagen sau PE pentru utilizarea în stații de intoxicare pentru șoareci ambalate în cutii fibrolemnoase.	Pana la 1,5kg	Pana la 10kg
Tub din folie de polietilena de tip „salam” de 200g, într-un invelis exterior din colagen sau PE pentru utilizarea în stații de intoxicare pentru șoareci ambalate în cutii fibrolemnoase.	Pana la 1,5kg	Pana la 10kg
Tuburi de mastic cu 0,1, 0,15, 0,2 sau 0,3 kg pentru aplicarea cu pistolul. Tuburile de mastic sunt ambalate în cutie de carton exterior	N/A	Pana la 20kg
Pachete cu pastă vrac din PP sau PE pentru aplicarea cu ajutorul unui cuțit pentru decorat / spatulă.	N/A	Pana la 20kg

Caracteristici specifice legate de siguranță :

A se pastra sub cheie si a nu se lasa la indemana copiilor.

A se preveni accesul la momeala a copiilor, a pasarilor si animalelor netinta (in special caini, pisici, porci si pasari de curte).

Momelile trebuie depozitate in siguranta pentru a minimiza riscul consumarii de alte animale sau copii.

Acolo unde este posibil, a se asigura momelile pentru a nu fi miscate din loc.

Pentru produsele utilizate in zone publice, urmatoarele fraze de precautie trebuie mentionate pe eticheta, ambalaj sau prospect:

- Cand produsul este folosit in zone publice, zonele tratate trebuie marcate in timpul perioadei de tratament. Printr-un anunt, plasat langa momeli, se va explica riscul otravirii primare si secundare cu anticoagulant si se vor indica primele masuri ce trebuie luate in caz de otravire.
- Cand sunt folosite statiile de intoxicare rezistente la deschidere, acestea trebuie semnalizate vizibil pentru a evidenta continutul de rodenticide si a nu fi deranjate.

La intervale frecvente in timpul tratamentului, a se cauta si indeparta rozatoarele moarte, cel putin la fel de des precum atunci cand momelile sunt verificate si/sau inlocuite.

Rozatoarele moarte se vor elimina in conformitate cu legislatia in vigoare.

Dupa tratament, a se indeparta toate momelile si tavile, eliminandu-le in conformitate cu legislatia in vigoare.

VIII. EVALUAREA RISCURILOR

1. Riscuri pentru sănătatea umană

Identificarea pericolelor: Etichetare conform Directivei 1999/45/CE
Preparatul nu este clasificat ca fiind periculos.

Efecte adverse directe sau indirecte:

Contactul cu ochii: poate provoca iritații.

Semne de intoxicare: Bromadiolona este un anticoagulant care produce sângerare; aceasta poate apare la câteva zile de la expunere. Ingredientul activ acționează ca un antagonist al vitaminei K prin inhibiția K1 epoxid-reductazei ce duce la scăderea unor factori carboxilați de coagulare a sângelui. Hemoragia și apoi decesul sunt singurele efecte observate în teste de toxicitate acută și cu doze repetate. Concentrația plasmatică a protrombinei (factorul II de coagulare) oferă un ghid adecvat pentru severitatea de intoxicație acută și a eficienței și duratei necesară de antidot (vitamina K1).

Creșterea timpului de protrombină este de obicei observată înainte de apariția semnelor clinice de toxicitate.

2. Riscuri specifice pentru mediu

Identificarea pericolelor : principala cale de expunere pt compartimentele de mediu (apele de suprafata, sedimente, apele subterane si partial pentru sol) este prin canalele de la statiile de tratare a apei.



Emisiile din canale pot fi generate direct de către produs și indirect de către animalele contaminate/moarte, respectiv de către urina și fecalele acestora.

Efecte adverse directe sau indirecte :

1. Păsările și mamiferele netente pot fi expuse la substanța activă din produsul formulat când este aplicat în zonele de depozitare a deșeurilor menajere.
2. Există riscul de otrăvire secundară - în acest sens trebuie să se ia toate măsurile pentru reducerea riscurilor, descrise în ghidurile (tehnice) practice, în prospectele și pe etichetele produsului, cum ar fi:
 - utilizarea cutiilor speciale pentru momeli fixate de sol, care să nu permită accesul animalelor netente
 - se vor folosi pliculețe închise individuale sau momeala se va plasa pe tăvi pentru momeală, în spații protejate
 - colectarea resturilor de produse și cadavrele rozătoarelor.
3. Substanța activă îndeplinește criteriile de PBT: este persistentă în apă și sol, cu tendințe de bioacumulare în organisme și foarte toxică.

3. Riscuri specifice pentru sănătatea animală

Identificarea pericolelor :

Otrăvire primară și secundară .

Otrăvire primară: animale domestice pot veni în contact cu momeli protejate incomplet sau dispozitivele de protecție deteriorate. De asemenea, chiar dacă momelile sunt bine protejate animalele foarte mici ca puii de pisică pot ajunge la ele.

Otrăvire secundară: șoarecii și șobolanii care au consumat momeli au un comportament diferit cu reacții întârziate și cad pradă mai ușor animalelor din jurul zonelor unde s-au aplicat (câini, pisici, porci, pasari).

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

Bromadiolona previne formarea de protrombină în sânge și aceasta determină hemoragie și moarte în decursul a câtorva zile de la otrăvire

IX. MĂSURI PENTRU PREVENIREA ȘI REDUCEREA RISCURILOR SĂNĂTATEA UMANĂ

Instrucțiuni de prim-ajutor și sfaturi medicale

MĂSURI GENERALE: În caz de accident sau dacă vă simțiți rău, a se consulta imediat medicul (a se arăta medicului fișa cu date de securitate și eticheta).

INHALARE: Mutați persoana expusă la aer curat. A se obține asistență medicală imediat. Puțin probabil să prezinte pericol de inhalare deoarece produsul este furnizat ca o pastă.

CONTACT CU PIELEA: Poate provoca iritarea pielii. Îndepărtați hainele contaminate. A se spăla imediat cu multă apă și săpun. În cazul în care iritația persistă solicitați asistență medicală. Hainele contaminate trebuie să fie spălate și uscate înainte de reutilizare.

CONTACTUL CU OCHII: Poate provoca iritații la nivelul ochilor. Spălați imediat ochii cu apă curentă timp de cel puțin 15 minute, ținând pleoapele deschise. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.

INGERARE: În caz de înghițire accidentală, a se consulta imediat medicul și a se arăta fișa cu date de securitate sau eticheta. Clătiți gura cu apă. Nu se provoacă vomă, prima dată solicitați asistență medicală.

MĂSURI GENERALE: Dacă nu vă simțiți bine și dacă simptomele persistă solicitați sfatul medicului.
SFATURI PENTRU MEDICI: bromadiolona este un anticoagulant care poate produce sângerare; aceasta apare la câteva zile de la expunere. Dacă nu există nici o sângerare activă INR (timpul de protrombină) ar trebui să fie măsurate la prezentare și la 48-72 ore după expunere. Dacă INR este mai mare de 4, administra vitamina K1 (Fitomenadionă) 5-10 mg prin injectare intravenoasă lentă (100 micrograme / kg greutate corporală pentru un copil).

ANTIDOT: Vitamina K1

Măsuri de precauție în perioada utilizării, depozitării și transportului

MANIPULARE: Utilizați bunele practici de igienă personală - se spală mâinile la pauze și atunci când ați terminat de lucru cu produsul. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul lucrului. A asigura o ventilație



adecvată. A nu se inhala vaporii/aerosoli. Evitați contactul cu pielea și ochii. A se evita formarea de praf. Consultați instrucțiunile de pe etichetă și normele de securitate și sănătate la locul de muncă. A se utiliza numai în zone care sunt inaccesibile la sugari, copii, animale de companie și la alte animale nevizate. Spălați-vă pe mâini și părțile expuse ale corpului înainte de mese și după lucru.

DEPOZITARE: A se păstra departe de hrană, băuturi și hrană pentru animale, în locuri răcoroase, uscate și bine ventilate. A nu se lăsa la îndemâna copiilor și a animalelor domestice. A se feri de substanțe oxidante.

UTILIZARE SPECIFICĂ: Gata pentru utilizare ca rodenticid conținând 50 ppm bromadiolonă.

Controlul expunerii umane.

Utilizați bunele practici de igienă personală - se spală mâinile la pauze și atunci când ați terminat de lucru cu produsul. Evitați contactul cu ochii și pielea. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul lucrului. A se păstra departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale A se păstra departe de lumină soare directă de surse de căldură sau alte surse de aprindere. A se preveni formarea prafului.

prezent praf excesiv. Dacă valorile se apropie WEL (limite de expunere a spațiului de muncă), protecția respiratorie corespunzătoare trebuie să fie purtată (mască cu filtru de particule).

PROTECȚIA PIELII: Îmbrăcăminte de protecție standard, cizme de cauciuc.

Protecția mâinilor: Mănuși de protecție din cauciuc.

PROTECȚIA OCHII: Ochelari de protecție chimică dacă sunt expuși la praf excesiv.

Pentru a reduce riscul de expunere secundară, toate rodenticide anticoagulante (inclusiv cele produse pe baza de bromadiolone) vor avea înscrise pe etichete frazele de precauție. Acestea includ:

- "Prevenirea accesului la momeală de copii, păsări și animale nevizate (în special câini, pisici, porci și păsări de curte)"
- "A nu se lăsa la îndemâna copiilor"
- "Momelile trebuie să fie depozitate în siguranță într-un mod, astfel încât să se minimizeze riscul de consum de către alte animale sau copii. Acolo unde este posibil, momeli sigure, astfel încât acestea nu pot fi târâte departe".

MEDIU

Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajului său :

Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a deseului produsului și ambalajului său

- Atât pt utilizarea profesională cât și neprofesională, se iau măsuri de reducere a riscului pentru mediu și eliminarea deșeurilor asigurând securitatea animalelor neținta.
- Eliminarea 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 :

- 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 și de potențialul de leaching conducând la pătrunderea în apele subterane.
- Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.
- În cazul deversărilor în apă, nu lăsați să pătrundă în apele de suprafață.

Metode și măsuri de decontaminare :

- În cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei.
- În cazul pătrunderii în apă se colectează mecanic întrucât substanța activă este foarte toxică pentru organismele acvatice.

Indicații pentru protejarea organismelor nevizate :

- Aplicarea în spațiile deschise se va face numai în cutii speciale pentru momeli, în condiții de siguranță pentru evitarea ingestiei de către animalele nețintă și păsări.



- 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:

- Aplicarea momelilor în cutii speciale, amplasate în conducte, în așa fel încât biocidul să nu ajungă la suprafața apei.
- Monitorizarea cutiilor cu momeală și înlocuirea momelilor consumate.
- Îndepărtarea cadavrelor de rozătoare la intervale regulate, conform normelor de eliminare

SĂNĂTATEA ANIMALĂ

Măsuri de precauție în perioada depozitării, utilizării și transportului :

Depozitarea în ambalajul original, închis ermetic și într-un loc sigur, rece, uscat și bine ventilat. Trebuie să fie depozitate în siguranță, astfel încât să se reducă la minimum riscul de consum de către alte animale. Unde este posibil, se vor asigura astfel încât acestea să nu poată fi deplasate. A se feri de substanțe oxidante.

Controlul expunerii în prezența animalelor și a hranei pentru animale :

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

Măsurile necesare pentru protecția animalelor și a hranei pentru animale :

Se previne accesul păsărilor și a animalelor nevizate (în special câini, pisici, porci și păsări de curte) la momeală.

Se protejează punctele cu momeli de animale nevizate și de apă, de preferință prin utilizarea stațiilor de intoxicare disponibile în comerț. În cazul în care acestea nu sunt disponibile, se pune momeala pe tăvi în interiorul țevilor de scurgere sau în secțiuni de beton, fier ondulat sau plăci pentru a preveni accesul păsărilor și animalelor nevizate la momeală.

Înlocuiți orice momeală care a fost mâncată de rozătoare sau care a fost deteriorată de apă sau care sunt contaminate cu murdărie. Dacă toată momeala a fost mâncată din anumite zone, se crește cantitatea de momeală, prin amplasarea acestora în mai multe puncte. Nu se mărește cantitatea pe punctul de administrare a momelii.

Când sunt folosite stații de intoxicare rezistente, acestea trebuie să fie clar marcate pentru a se arăta că acestea conțin rodenticide și că acestea nu ar trebui să fie deranjate.

Atunci când produsul este **utilizat în zone publice**, zonele tratate trebuie să fie marcate în timpul perioadei de tratament iar o notă care explică riscul de otrăvire primară sau secundară cu anticoagulant, precum și măsurile de prim ajutor care trebuie luate în caz de otrăvire trebuie să fie puse la dispoziție împreună cu momelile. Momeala rodenticidă fiind colorată (roșu sau albastru), în urma ingestiei accidentale, prezența culorii poate să confirme otrăvirea cu rodenticid și în felul acesta să se instituie cât mai rapid tratamentul cu vitamina k (antidot).

Măsuri pentru prevenirea contaminării apei:

Nu se va deversa în apele de suprafață sau în sistemul de canalizare

Măsuri de protecție împotriva incendiilor :

A se proteja de căldură, lumina directă a soarelui, foc deschis, scânteii libere.

În caz de incendiu / explozie sunt răspândiți vapori periculoși pentru sănătate.

A se feri de substanțe oxidante.

A se proteja de căldură, lumina directă a soarelui, foc deschis, scânteii libere.

În caz de incendiu / explozie sunt răspândiți vapori periculoși pentru sănătate.

A se feri de substanțe oxidante.

În condiții normale de utilizare nu sunt de așteptat produse de descompunere periculoase. În caz de incendiu / explozie sunt răspândiți vapori periculoși pentru sănătate.

Mijloace de stingere corespunzătoare: bioxid de carbon, pulbere chimică uscată, alcool sau spumă polimer. A se folosi o metoda de stingere adecvată condițiilor locale și mediului înconjurător.

X. EVALUAREA EFICACITATII BIOCIDIE



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

Mod de acțiune : Anticoagulant, cu acțiune prin ingestie

Informatii privind testele care susțin eficacitatea biocidă:

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia	Concentratii	Timpi de Actiune
(1) Evaluarea eficacitatii Biocide	Conform Standard Operating Procedures si Standard Product Bait Quality Assurance Laboratory Test Method, care deriva din ghidurile OEPP/EPPO, 1982 si EPA, 1982 Test de hranire la alegere cu momeala proaspata – in conditii de laborator, durata de hranire - 4 zile	Sobolani cenușii - <i>Rattus norvegicus</i>	Momeala gata de utilizare (pasta cu 0,005% s.a.) proaspata	Acceptare 40,5% - masculi si 42,9% - femele. Eficacitate 100% dupa 8 zile – masculi si 8,6 zile - femele.
(2) Evaluarea eficacitatii Biocide	Conform Standard Operating Procedures si Standard Product Bait Quality Assurance Laboratory Test Method, care deriva din ghidurile OEPP/EPPO, 1982 si EPA, 1982 Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 24 de luni – in conditii de laborator, durata de hranire - 4 zile	Sobolani cenușii - <i>Rattus norvegicus</i>	Momeala gata de utilizare (pasta cu 0,005% s.a.) imbatranita 24 luni	Acceptare 39,3% - masculi si 40,6% - femele. Eficacitate 100% dupa 8,6 zile – masculi si 8,8 zile – femele.
(3) Evaluarea eficacitatii Biocide	Conform ghidurilor publicate de Ministerul Britanic al Agriculturii, Pescuitului si Hranei (MAFF, 1990) si EPPO, 1982. Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 7 luni – in teren (ferma), durata de hranire – 7 zile	Sobolani cenușii (<i>Rattus norvegicus</i>) <i>salbatici</i>	Momeala gata de utilizare (pasta cu 0,005% s.a.) imbatranita 7 luni – consum total: ...1196 g	Eficacitate calculata 96,8-99,4%.
(4) Evaluarea eficacitatii Biocide	Conform ghidurilor publicate de Ministerul Britanic al Agriculturii, Pescuitului si Hranei (MAFF, 1990) si EPPO, 1982. Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 5 luni – in teren (ferma), durata de hranire – 12 zile	Sobolani cenușii (<i>Rattus norvegicus</i>) <i>salbatici</i>	Momeala gata de utilizare (pasta cu 0,005% s.a.) imbatranita 5 luni – consum total: 1872 g.	Eficacitate calculata 95,8-99,4%.



Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia	Concentratii	Timpi de actiune
(5) Evaluarea eficacitatii biocide	Test de comparare a palatabilitatii momelii pastrate in conditii normale si in conditii severe (30°C si 90% umiditate) – durata de hranire - 4 zile	Sobolani cenusii - <i>Rattus norvegicus</i>	Momeala gata de utilizare (pasta cu 0,005% s.a.) pastrata in conditii normale si in conditii severe (30°C si 90% umiditate)	Consum de momeala pastrata in conditii normale, respectiv in conditii severe: 28%, respectiv 72%.
(6) Evaluarea eficacitatii biocide	Conform Standard Operating Procedures si Standard Product Bait Quality Assurance Laboratory Test Method, care deriva din ghidurile OEPP/EPPO, 1982 si EPA, 1982 Test de hranire la alegere cu momeala proaspata – in conditii de laborator, durata de hranire - 4 zile	Soareci de casa – <i>Mus musculus</i>	Momeala gata de utilizare (pasta cu 0,005% s.a.) proaspata	Acceptare 40,1% - masculi si 41,5% - femele. Eficacitate 100% dupa 8,4 zile – masculi si 8,2 zile – femele.
(7) Evaluarea eficacitatii biocide	Conform Standard Operating Procedures si Standard Product Bait Quality Assurance Laboratory Test Method, care deriva din ghidurile OEPP/EPPO, 1982 si EPA, 1982 Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 24 de luni – in conditii de laborator, durata de hranire - 4 zile	Soareci de casa – <i>Mus musculus</i>	Momeala gata de utilizare (pasta cu 0,005% s.a.) imbatranita 24 de luni	Acceptare 45,5% - masculi si 47,4% - femele. Eficacitate 100% dupa 8,6 zile – masculi si 8,4 zile - femele.
(8) Evaluarea eficacitatii biocide	Conform ghidurilor publicate de Ministerul Britanic al Agriculturii, Pescuitului si Hranei (MAFF, 1990) si EPPO, 1982. Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 5 luni – in teren (ferma), durata de hranire – 8 zile	Soareci de casa – <i>Mus musculus salbatici</i>	Momeala gata de utilizare (pasta cu 0,005% s.a.) imbatranita 5 luni; consum total: 238 g	Eficacitate 100%.
(9) Evaluarea eficacitatii biocide	Conform ghidurilor publicate de Ministerul Britanic al Agriculturii, Pescuitului si Hranei (MAFF, 1990) si EPPO, 1982. Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 5 luni – in teren (ferma), durata de hranire – 8 zile	Soareci de casa – <i>Mus musculus salbatici</i>	Momeala gata de utilizare (pasta cu 0,005% s.a.) imbatranita 5 luni; consum total: 209 g	Eficacitate calculata 98,4-100%.



Informatii privind dezvoltarea rezistentei/aparitia rezistentei

In ariile unde se banuieste aparitia rezistentei, selectia rodenticidelor trebuie facuta cu atentie. Cand rezistenta a fost confirmata, nu trebuie folosita substanta activa fata de care populatia este rezistenta. Combaterea populatiilor de rozatoare nu trebuie sa se bazeze doar pe utilizarea masurilor de combatere chimica, ci este esentiala implementarea unui program integrat de management (IPM). In completarea metodelor de combatere chimica, programul IPM impotriva rozatoarelor rezistente va include utilizarea capcanelor, modificarea mediului si habitatului (restrictiunea accesului la hrana, apa si adapost) si excluderea sau restrictiunea activitatii rozatoarelor.