



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/2018/0066/MRA/IE/BPA 70536

În conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și ale HOTĂRĂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 4.03.2019, 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 : UK
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. : **IE/BPA 70536**

II. Data emiterii autorizatiei: 05.11.2018; data emiterii anexei : .13.03.2019

III. Data expirării autorizatiei : 26.04.2023

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : VERTOX MOMEALA PELETI

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI : PelGar International Limited, France
Adresa : 18 rue des Remparts d'Ainay 69002 Lyon, France

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: PelGar International Limited, France
Adresa : 18 rue des Remparts d'Ainay 69002 Lyon, France

- I. Prezentul document este parte integrantă din Certificatul nr. **RO/2018/0066/MRA/IE/BPA 70536**
- II. Prezentul certificat a fost modificat. Pentru eliminarea stocurilor ce decurg din anexa certificatului emis în data de 13.03.2019 se aplica prevederile Art. 52 din Regulamentul UE nr. 528/2012.

PRESEDINTE
Dr. Chir. Gabriela Cîlîncă



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

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

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

**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID****Nr. RO/2018/0066/MRA/IE/BPA 70536**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide si ale HOTARÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului institutional si a unor masuri pentru punerea in aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide, in baza documentelor depuse in dosarul tehnic, Comisia Nationala pentru Produse Biocide, in sedinta din data 12.09.2018, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piata in Romania, conform prevederilor legale in 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: UK
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. **IE/BPA 70536**

II. Data emiterii autorizatiei: 05.11.2018**III. Data expirării autorizatiei: 26.04.2023****IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: VERTOX MOMEALA PELETI****V.****NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: PelGar International Limited**

Adresa: Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Marea Britanie

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: PelGar International Limited, Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Marea Britanie**NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: PelGar International Limited**

Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Marea Britanie

Loc de productie: Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Marea Britanie

Agrochema 675 02, Konesin Republica Ceha**NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: PelGar International Limited**

Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Marea Britanie

Loc de productie: 1.Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Marea Britanie

2. Prazska 54 280 02 Kolin Republica Ceha

VI.**TIPUL DE PRODUS: TP 14-Rodenticide substanta activa; 0,005 m/m% Brodifacoum (CAS 56073-10-0, CE 259-980-5)**

**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

**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI:** Profesioniști. Profesioniști cu instruire**VIII.****TIPUL PREPARATULUI:** Specii țintă: sobolanul maroniu (*Rattus norvegicus*) și soarecele de casă (*Mus musculus*). Este utilizat în interiorul și în exterior (în jurul clădirilor urbane și agricole)**IX. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ****1) Substanța activă**

Denumirea comună	<i>Brodifacoum</i>
Denumirea IUPAC	3-[3-[4(4-bromophenyl)phenyl]tetralin-1-yl]-2-hydroxy-chromen-4-one
Numar CAS	56073-10-0
Numar CE	259-980-5
Conținut de substanță activă	0,005%

2) Substanța inactivă/nonactivă – nu se specifică**X. CLASIFICAREA ȘI ETICHETAREA PRODUSULUI****Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice**

Simboluri	
Fraze de pericol (H)	H360D-poate dauna fătului H373Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată
Fraze de prudență (P)	P501- Aruncați conținutul și/sau recipientul, în conformitate cu prevederile hotărârilor municipale.
Pictograme	

XI. AMBALAREA

Profesioniști (interior) soareci

Dimensiunea minimă a ambalajului este de 2,5 kg.

Sacii hârtie multi-strat cu capacitate de până la 25 kg cu barieră de umiditate PE sau multistrat de hârtie cu sac interior PE separat sau PP cu sac interior țesut PE sau sac țesut PP fără căptușeală.

Ambalaj interior: N / A

Ambalaje exterioare: hârtie, PP, PE sac, sac PP 2.5kg 3kg, 3.5kg, 4kg 4.5kg 5kg 10kg 20kg

-15, 20, 25, 30, 50 sau 60g hârtie / PE sau AL / PE sau hârtie / AI / PE pungi în PE / PP

Ambalaje interioare: hârtie / PE, Pungi AI / PE

Ambalaje exterioare: pachete PE / PP (tuburi, găleți sau pungi) 2,5 kg, 3 kg, 3,5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg,

-7 kg 8 kg, 9 kg 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13g, 14kg, 15kg, 16kg, 17kg, 18kg, 19kg, 20kg.

-15, 20, 25, 30, 50 sau 60g de hârtie / PE sau AL / PE sau pungi de hârtie / AI / PE, ambele în cutie de carton PE.

Ambalaj interior: plicuri de hârtie / PE, AL / PE sau hârtie / AI / PE

Ambalaje exterioare: cutie de carton de 2,5 kg, 3 kg, 3,5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg 8 kg, 9 kg 10 kg,

11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19 kg, 20kg.

-15, 20, 25, 30, 50 sau 60g hârtie / PE sau AL / PE sau plicuri de hârtie / AI / PE, ambele în ambalaje

**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



din carton /AL / PE sau plicuri din hârtie / Al / PE

Ambalaj interior: plicuri de hârtie / PE, AL / PE sau hârtie / Al / PE, pungi.

Ambalaje exterioare: carton cu inserții din fibră sticlă / cutie din carton 2.5 kg, 3 kg, 3.5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg 8 kg, 9 kg 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19 kg, 20kg.

Momeală liberă în pachete PE / PP (cade, cuve sau pungi)

Ambalaj interior: N / A

Ambalaje exterioare: pachete PE / PP (cane, găleți sau pungi) 2,5 kg, 3 kg, 3,5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg, 8 kg, 9 kg 10 kg, 11 kg, 12 kg , 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19 kg, 20kg.

Momeală liberă în cutie cu căptușeală PE

Ambalaj interior: N / A

Ambalaje exterioare: cutie de carton de 2,5 kg, 3 kg, 3,5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg 8 kg, 9 kg 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19 kg, 20kg.

Pachetul este limitat la pungi separate ambalate, cu o pungă maximă de 10 kg.

Momeală liberă de până la 20 g (șobolani și șoareci) și până la 60 g (numai la șobolani) ambalate în tăvi de momeală cu un capac etanșat la cald ambalat în multiplii ambalat în ambalaj interior de carton.

Ambalaj interior: tăvi de momeală cu un capac etanșat la căldură

Ambalaje exterioare: carton Multiplii:

10g -250

15g - 250

20g - 125, 144

25g - 120, 144

30g - 96, 120, 144

40g - 72, 96, 120, 144

50g - 60, 72, 96, 120, 144

60g - 48, 60, 72, 96, 120

Momeală liberă de până la 20 g (șobolani și șoareci) și până la 60 g (numai la șobolani) ambalate în tăvi de momeală cu un capac etanșat la căldură, ambalat în stații de momeală HDPE sau PP toate pachetele ambalate în multiplii 1, 2 sau 4 într-un ambalaj din carton sau din blister sau dintr-un manșon din carton sau într-o pungă sigilată la cald sau polietilenă cu un capac din carton

Ambalaj interior: tăvi de momeală cu un capac etanșat la cald

Ambalaje exterioare: HDPE sau PP stație de momeală ambalate într-un carton exterior sau blister sau carton, manșon sau pungă sigilată cu căldură sau polietilenă sigilată prin căldură cu un capac din carton Multipli

10g -250

15g - 250

20g - 125, 144

25g - 120, 144

30g - 96, 120, 144

40g - 72, 96, 120, 144

50g - 60, 72, 96, 120, 144

60g - 48, 60, 72, 96, 120

**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



80g - 32, 48, 60, 72, 96

90g - 32, 48, 60, 72, 96

100g - 32, 48, 60, 72, 96

120g - 24, 32, 48, 60, 72

200g - 16, 24, 32, 48, 60

240g - 16, 24, 32, 48, 60

Profesionisti(interior) sobolani

Dimensiunea minimă a ambalajului este de 2,5 kg.

Sacii hârtie multi-strat cu capacitate de până la 25 kg cu barieră de umiditate PE sau multistrat de hârtie cu sac interior PE separat sau PP cu sac interior țesut PE sau sac țesut PP fără căptușeală.

Ambalaj interior: N / A

Ambalaje exterioare: hârtie, PP, PE sac, sac PP 2.5kg 3kg, 3.5kg, 4kg 4.5kg 5kg 10kg 20kg.

-15, 20, 25, 30, 50, 60, 100g sau 200g în hârtie / PE sau AL / PE sau hârtie / AI / PE pungi în PE /

PP ambalaje interioare: PE sau plicuri din hârtie / AI / PE

Ambalaje exterioare: pachete PE / PP(tuburi, găleți sau pungi) 2,5 kg, 3 kg, 3,5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg,

7 kg 8 kg, 9 kg 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19kg, 20kg.

-15, 20, 25, 30, 50, 60, 100 g sau 200 g de hârtie / PE sau AL / PE sau plicuri din hârtie / AI / PE

ambele în cutie de carton PE.

Ambalaj interior: plicuri de hârtie / PE, AL / PE sau hârtie / AI / PE

Ambalaje exterioare: cutie de carton de 2,5 kg, 3 kg, 3,5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg 8 kg, 9 kg 10 kg,

11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19kg, 20kg.

-15, 20, 25, 30, 50, 60, 100g sau 200g hârtie / PE sau AL / PE sau plicuri din hârtie / AI / PE, ambele în ambalaje din carton /carton cu inserție de fibră de sticlă.

Ambalaj interior: AL / PE sau plicuri din hârtie / AI / PE

Ambalaje exterioare: cutie cu inserție de fibre de sticlă / carton 2.5 kg, 3 kg, 3.5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg,

7 kg 8 kg, 9 kg 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19kg, 20kg.

Momeală liberă în pachete PE / PP (cade, cuve sau pungi)

Ambalaj interior: N / A

Ambalaje exterioare: pachete PE / PP (cane, găleți sau pungi) 2,5 kg, 3 kg, 3,5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7

kg, 8 kg, 9 kg 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19kg, 20kg

Momeală liberă în cutie cu căptușeală PE

Ambalaj interior: N / A

Ambalaje exterioare: cutie de carton de 2,5 kg, 3 kg, 3,5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg 8 kg, 9 kg 10 kg,

11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19kg, 20kg

Pachetul este limitat la pungi separate ambalate, cu o pungă maximă de 10 kg.

Momeală liberă de până la 20 g (șobolani și șoareci) și până la 60 g (numai la șobolani)

ambalate în tăvi de momeală cu un capac etanșat la căldură, ambalat în multiplii în cutii din carton.

Ambalaj interior: tăvi de momeală cu un capac etanșat la cal

Ambalaje exterioare: carton

Multiplii

10g -250

15g - 250

**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



20g - 125, 144

25g - 120, 144

30g - 96, 120, 144

40g - 72, 96, 120, 144

50g - 60, 72, 96, 120, 144

60g - 48, 60, 72, 96, 120

Momeală liberă de până la 20 g (șobolani și șoareci) și până la 60 g (numai la șobolani) ambalate în tăvi de momeală cu un capac etanșat la cald, ambalat în folii HDPE sau PP în stații unice pentru momeală sau stații multifuncționale, rezistente la acțiunea factorilor externi, toate ambalate în multipli de 1, 2 sau 4 într-un ambalaj exterior din carton sau blister sau carton sau pungă sigilată prin căldură sau polietilenă sigilată prin căldură cu capac de carton la exterior.

Ambalaje interioare: tăvi de momeală cu un capac etanșat la cald

Ambalaje exterioare: HDPE sau PP stație de momeală ambalate într-un carton exterior sau blister sau carton/ manșon sau pungă sigilată prin căldură sau polietilenă sigilată prin căldură cu capac de carton la exterior.

Multiplu

10g -250

15g - 250

20g - 125, 144

25g - 120, 144

30g - 96, 120, 144

40g - 72, 96, 120, 144

50g - 60, 72, 96, 120, 144

60g - 48, 60, 72, 96, 120

80g - 32, 48, 60, 72, 96

90g - 32, 48, 60, 72, 96

100g - 32, 48, 60, 72, 96

120g - 24, 32, 48, 60, 72

200g - 16, 24, 32, 48, 60

240g - 16, 24, 32, 48, 60

Profesioniști în exterior și în jurul clădirilor pentru utilizare împotriva șoarecilor și / sau șobolanilor

Dimensiunea minimă a ambalajului este de 2,5 kg.

Saci hârtie multi-strat cu capacitate de până la 25 kg cu barieră de umiditate PE sau multistrat de hârtie cu sac interior PE separat sau PP cu sac interior țesut PE sau sac țesut PP fără căptușeală.

Ambalaj interior: N / A

Ambalaje exterioare: hârtie, PP, PE sac, sac PP 2.5kg 3kg, 3.5kg, 4kg 4.5kg 5kg 10kg 20kg.

15, 20, 25, 30, 50 sau 60 g, în hârtie / PE sau AL / PE sau hârtie / Al / PE pungi în PE / PP ambalaje interioare: PE sau plicuri din hârtie / Al / PE

Ambalaje exterioare: pachete PE / PP(tuburi, găleți sau pungi) 2,5 kg, 3 kg, 3,5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg 8 kg, 9 kg 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19kg, 20kg.

-15, 20, 25, 30, 50,sau 60g în hârtie / PE sau AL / PE sau plicuri din hârtie / Al / PE ambele în cutie de carton PE.

**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



Ambalaj interior: plicuri de hârtie / PE, AL / PE sau hârtie / AI / PE

Ambalaje exterioare: cutie de carton de 2,5 kg, 3 kg, 3,5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg 8 kg, 9 kg 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19kg, 20kg.

-15, 20, 25, 30, 50 sau 60g, în hârtie / PE sau AL / PE sau plicuri din hârtie / AI / PE, ambele în ambalaje din carton /carton cu inserție de fibră de sticlă.

Ambalaj interior: AL / PE sau plicuri din hârtie / AI / PE

Ambalaje exterioare: cutie cu inserție de fibre de sticlă / carton 2.5 kg, 3 kg, 3.5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg 8 kg, 9 kg 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19kg, 20kg.

Momeală liberă în pachete PE / PP (cade, cuve sau pungi)

Ambalaj interior: N / A

Ambalaje exterioare: pachete PE / PP (cane, găleți sau pungi) 2,5 kg, 3 kg, 3,5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg, 8 kg, 9 kg 10 kg, 11 kg, 12 kg , 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19kg, 20kg

Momeală liberă în cutie cu căptușeală PE

Ambalaj interior: N / A

Ambalaje exterioare: cutie de carton de 2,5 kg, 3 kg, 3,5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg 8 kg, 9 kg 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19kg, 20kg

Pachetul este limitat la pungi separate ambalate, cu o pungă maximă de 10 kg.

Momeală liberă de până la 20 g (șobolani și șoareci) și până la 60 g (numai la șobolani) ambalate în tăvi de momeală cu un capac etanșat la căldură, ambalat în multiplii în cutii din carton.

Ambalaj interior: tăvi de momeală cu un capac etanșat la cal

Ambalaje exterioare: carton

Multiplii

10g -250

15g - 250

20g - 125, 144

25g - 120, 144

30g - 96, 120, 144

40g - 72, 96, 120, 144

50g - 60, 72, 96, 120, 144

60g - 48, 60, 72, 96, 120

Momeală liberă de până la 20 g (șobolani și șoareci) și până la 60 g (numai la șobolani) ambalate în tăvi de momeală cu un capac etanșat la cald, ambalat în folii HDPE sau PP în stații unice pentru momeală sau stații multifuncționale, rezistente la acțiunea factorilor externi, toate ambalate în multipli de 1, 2 sau 4 într-un ambalaj exterior din carton sau blister sau carton sau pungă sigilată prin căldură sau polietilenă sigilată prin căldură cu capac de carton la exterior.

Ambalaje interioare: tăvi de momeală cu un capac etanșat la cald

Ambalaje exterioare: HDPE sau PP stație de momeală ambalate într-un carton exterior sau blister sau carton/ manșon sau pungă sigilată prin căldură sau polietilenă sigilată prin căldură cu capac de carton la exterior.

Multiplu

10g -250

15g - 250

**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



20g - 125, 144
25g - 120, 144
30g - 96, 120, 144
40g - 72, 96, 120, 144
50g - 60, 72, 96, 120, 144
60g - 48, 60, 72, 96, 120
80g - 32, 48, 60, 72, 96
90g - 32, 48, 60, 72, 96
100g - 32, 48, 60, 72, 96
120g - 24, 32, 48, 60, 72
200g - 16, 24, 32, 48, 60
240g - 16, 24, 32, 48, 60

Profesionisti instruiți soareci și șobolani interior

Dimensiunea minimă a ambalajului este de 2,5 kg.

Saci hârtie multi-strat cu capacitate de până la 25 kg cu barieră de umiditate PE sau multistrat de hârtie cu sac interior PE separat sau PP cu sac interior țesut PE sau sac țesut PP fără căptușeală.

Ambalaj interior: N / A

Ambalaje exterioare: hârtie, PP, PE sac, sac PP 2.5kg 3kg, 3.5kg, 4kg 4.5kg 5kg 10kg 20kg.

-15, 20, 25, 30, 50, 60, 100 sau 200g, în hârtie / PE sau AL / PE sau hârtie / AI / PE pungi în PE / PP ambalaje interioare: PE sau plicuri din hârtie / AI / PE

Ambalaje exterioare: pachete PE / PP (tuburi, găleți sau pungi) 2,5 kg, 3 kg, 3,5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg 8 kg, 9 kg 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19kg, 20kg.

-15, 20, 25, 30, 50, 60, 100 sau 200g în hârtie / PE sau AL / PE sau plicuri din hârtie / AI / PE ambele în cutie de carton PE.

Ambalaj interior: plicuri de hârtie / PE, AL / PE sau hârtie / AI / PE

Ambalaje exterioare: cutie de carton căptușită PP de 2,5 kg, 3 kg, 3,5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg 8 kg, 9 kg 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19kg, 20kg.

-15, 20, 25, 30, 50, 60, 100 sau 200g, în hârtie / PE sau AL / PE sau plicuri din hârtie / AI / PE, ambele în ambalaje din carton /carton cu inserție de fibră de sticlă.

Ambalaj interior: AL / PE sau plicuri din hârtie / AI / PE

Ambalaje exterioare: cutie cu inserție de fibre de sticlă / carton 2.5 kg, 3 kg, 3.5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg 8 kg, 9 kg 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19kg, 20kg.

Momeală liberă în pachete PE / PP (tuburi, găleți sau pungi)

Ambalaj interior: N / A

Ambalaje exterioare: pachete PE / PP (tuburi, găleți sau pungi) 2,5 kg, 3 kg, 3,5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg, 8 kg, 9 kg 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19kg, 20kg

Momeală liberă în cutie cu căptușeală PE

Ambalaj interior: N / A

Ambalaje exterioare: cutie de carton cu căptușeală PP de 2,5 kg, 3 kg, 3,5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg 8 kg, 9 kg 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19kg, 20kg

Pachetul este limitat la pungi separate ambalate, cu o pungă maximă de 10 kg.

Momeală liberă de până la 20 g (șobolani și șoareci) și până la 60 g (numai la șobolani)

**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



ambalate în tăvi de momeală cu un capac etanșat la căldură, ambalat în multiplii în cutii din carton.

Ambalaj interior: tăvi de momeală cu un capac etanșat la cald

Ambalaje exterioare: carton

Multiplii

10g -250

15g - 250

20g - 125, 144

25g - 120, 144

30g - 96, 120, 144

40g - 72, 96, 120, 144

50g - 60, 72, 96, 120, 144

60g - 48, 60, 72, 96, 120

Momeală liberă de până la 20 g (șobolani și șoareci) și până la 60 g (numai la șobolani)

ambalate în tăvi de momeală cu un capac etanșat la cald, ambalat în folii HDPE sau PP în stații

unice pentru momeală sau stații multifuncționale, rezistente la acțiunea factorilor externi, toate

ambalate în multipli de 1, 2 sau 4 într-un ambalaj exterior din carton sau blister sau carton sau pungă sigilată prin căldură sau polietilenă sigilată prin căldură cu capac de carton la exterior.

Ambalaje interioare: tăvi de momeală cu un capac etanșat la cald

Ambalaje exterioare: HDPE sau PP stație de momeală ambalate într-un carton exterior sau blister sau carton/ manșon sau pungă sigilată prin căldură sau polietilenă sigilată prin căldură cu capac de carton la exterior.

Multiplu

10g -250

15g - 250

20g - 125, 144

25g - 120, 144

30g - 96, 120, 144

40g - 72, 96, 120, 144

50g - 60, 72, 96, 120, 144

60g - 48, 60, 72, 96, 120

80g - 32, 48, 60, 72, 96

90g - 32, 48, 60, 72, 96

100g - 32, 48, 60, 72, 96

120g - 24, 32, 48, 60, 72

200g - 16, 24, 32, 48, 60

240g - 16, 24, 32, 48, 60

Profesioniști instruiți pentru șoareci și șobolani în exterior și în jurul clădirilor

Dimensiunea minimă pe pachet: 2,5 Kg

Saci hârtie multi-strat cu capacitate de până la 25 kg cu barieră de umiditate PE sau multistrat de hârtie cu sac interior PE separat sau PP cu sac interior țesut PE sau sac țesut PP fără căptușeală.

Ambalaj interior: N / A

Ambalaje exterioare: hârtie, PP, PE sac, sac PP 2.5kg 3kg, 3.5kg, 4kg 4.5kg 5kg 10kg 20kg.

**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



-15, 20, 25, 30, 50,60, 100 sau 200g, în hârtie / PE sau AL / PE sau hârtie / AI / PE pungi în PE / PP
ambalaje interioare: hârtie/PE, AI/PE sau plicuri din hârtie / AI / PE

Ambalaje exterioare: pachete PE / PP(tuburi, găleți sau pungi) 2,5 kg, 3 kg, 3,5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg,
7 kg 8 kg, 9 kg 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19kg, 20kg.

-15, 20, 25, 30, 50, 60,100 sau 200g în hârtie / PE sau AL / PE sau plicuri din hârtie / AI / PE
amele în cutie de carton căptușită PE.

Ambalaj interior: plicuri de hârtie / PE, AL / PE sau hârtie / AI / PE

Ambalaje exterioare: cutie de carton cu căptușeală PE de 2,5 kg, 3 kg, 3,5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg
8 kg, 9 kg 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19kg, 20kg.

-15, 20, 25, 30, 50, 60, 100 sau 200g,în hârtie / PE sau AL / PE sau plicuri din hârtie / AI / PE,
amele în ambalaje din carton /carton cu inserție de fibră de sticlă.

Ambalaj interior: AL / PE sau plicuri din hârtie / AI / PE

Ambalaje exterioare: cutie cu inserție de fibre de sticlă / carton 2.5 kg, 3 kg, 3.5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg,
7 kg 8 kg, 9 kg 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19kg, 20kg.

Momeală liberă în pachete PE / PP (tuburi, găleți sau pungi)

Ambalaj interior: N / A

Ambalaje exterioare: pachete PE / PP (cane, găleți sau pungi) 2,5 kg, 3 kg, 3,5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7
kg, 8 kg, 9 kg 10 kg, 11 kg, 12 kg , 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19kg, 20kg

Momeală liberă în cutie cu căptușeală PE

Ambalaj interior: N / A

Ambalaje exterioare: cutie de carton de 2,5 kg, 3 kg, 3,5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg 8 kg, 9 kg 10 kg,
11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18kg, 19kg, 20kg

Pachetul este limitat la pungi separate ambalate, cu o pungă maximă de 10 kg.

Momeală liberă de până la 20 g (șobolani și șoareci) și până la 60 g (numai la șobolani)

ambalate în tăvi de momeală cu un capac etanșat la căldură, ambalat în multiplii în cutii din carton.

Ambalaj interior: tăvi de momeală cu un capac etanșat la cald

Ambalaje exterioare: carton

Multiplii

10g -250

15g - 250

20g - 125, 144

25g - 120, 144

30g - 96, 120, 144

40g - 72, 96, 120, 144

50g - 60, 72, 96, 120, 144

60g - 48, 60, 72, 96, 120

Momeală liberă de până la 20 g (șobolani și șoareci) și până la 60 g (numai la șobolani)

ambalate în tăvi de momeală cu un capac etanșat la cald, ambalat în folii HDPE sau PP în stații
unice pentru momeală sau stații multifuncționale, rezistente la acțiunea factorilor externi, toate

ambalate în multipli de 1, 2 sau 4 într-un ambalaj exterior din carton sau blister sau carton sau pungă
sigilată prin căldură sau polietilenă sigilată prin căldură cu capac de carton la exterior.

Ambalaje interioare: tăvi de momeală cu un capac etanșat la cald

**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



Ambalaje exterioare: HDPE sau PP stație de momeală ambalate într-un carton exterior sau blister sau carton/ manșon sau pungă sigilată prin căldură sau polietilenă sigilată prin căldură cu capac de carton la exterior.

Multiplu

10g -250

15g - 250

20g - 125, 144

25g - 120, 144

30g - 96, 120, 144

40g - 72, 96, 120, 144

50g - 60, 72, 96, 120, 144

60g - 48, 60, 72, 96, 120

80g - 32, 48, 60, 72, 96

90g - 32, 48, 60, 72, 96

100g - 32, 48, 60, 72, 96

120g - 24, 32, 48, 60, 72

200g - 16, 24, 32, 48, 60

240g - 16, 24, 32, 48, 60

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTEAsupra sănătății umane: Efecte adverse directe:

Substanța activă a produsului este un anticoagulant, este toxic prin ingestie, inhalare și în contact cu pielea - afectează sistemul de coagulare a sângelui, ceea ce duce la hemoragii externe și interne și apoi la moarte. Începutul sângerării poate apărea la câteva zile după expunere. Simptome:

Intoxicația prin ingestie poate cauza hemoragii nazale și gingivale. Simptomele apărute în intoxicația severă sunt mai ales hemoragice: echimoze dermale și ale mucoaselor, prezența sângelui în scaun și urină. Alte simptome: paloare, durere abdominală sau de spate. Poate dăuna copilului nenăscut. Cauzează leziuni ale organelor (sânge) prin expunere prelungită sau repetată prin ingestie, inhalare și în contact cu pielea.

Efecte adverse indirecte: Efecte iritante principale:

Pe piele: Nu are efecte iritante

La ochi: Nu are efecte iritante

Sensibilizare: Poate avea efecte sensibilizante

Asupra sănătății animalelor nevizate : Vertebratele care nu sunt specii țintă pot fi expuse la substanța activă, fie direct prin ingestia de momeală rodenticidă sau a resturilor de momeală (intoxicare primară), fie indirect, prin înghițirea carcaselor de rozătoare specia țintă care conțin reziduuri ale substanței active (intoxicare secundară).

Este necesară monitorizarea activității protrombinice imediat după ingestie și în zilele următoare. În caz de activitate protrombinică redusă, se va administra vitamina K.

Contraindicații: nu se vor administra anticoagulante.

Efecte adverse directe sau indirecte asupra animalelor:

Cele mai întâlnite semne de otrăvire sunt hemoragiile (hemoragii la nivelul mucoaselor, organelor și

**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



parenchimului), sânge în urină.

Asupra mediului: Sol: Trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol, tinand cont de proprietatile PBT ale brodifacoumului. 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.

Organismele acvatice : Produsul prezinta un risc acceptabil pentru organismele acvatice .

Alte organisme tinta : Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru. Fara efecte semnificative asupra proceselor de respiratie/nitrificare din sol.

XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Eficacitate rodenticida	Metoda de referință: Struhar, V. (2004 Octombrie) Studiu in laborator Studiu de palatabilitate/eficacitate: 10 animale (5 femele și 5 masculi) testate. Aclimatizare: 6 zile Expunere: 4 zile Perioada de observare: max. 20 zile.	<i>Șoareci de casă</i> <i>Mus musculus</i>	Produs vechi de 2 ani, 0,005 m/m %	Consum de momeală: 43,6 % din totalul de alimente. Consum mediu de produs testat/probă de referință: 4,1 g/ 5,3 g. Mortalitate 100 %, la 7-9 zile de la expunere. Eficacitate 100 %.
	Metoda de referință: Struhar, V. (2004 August) Studiu in laborator Studiu de palatabilitate/eficacitate: 10 animale (5 femele și 5 masculi) testate. Aclimatizare: 6 zile Expunere: 4 zile Perioada de observare: max. 20 zile.	<i>Mus musculus</i> <i>Șoareci de casă</i>	rodus proaspăt, 0,005 m/m %	Consum de momeală: 51,7 % din totalul de alimente. Consum mediu de produs testat/probă de referință: 6,1 g/ 5,6 g. Mortalitate 100 %, la 6-10 zile de la expunere. Eficacitate 100 %.
	Metoda de referință: Struhar, V. (2004 Octombrie) Studiu in laborator Studiu de palatabilitate/eficacitate: 10 animale (5 femele și 5 masculi) testate.	<i>Șobolan maroniu</i> <i>Rattus novegicus</i>	Produs proaspăt, 0,005 m/m %	Consum de momeală: 43,4 % din totalul de alimente. Consum mediu de produs testat/probă de referință: 30,8 g/ 40,0 g.

**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



	Aclimatizare: 6 zile Expunere: 4 zile Perioada de observare: max. 20 zile.			Mortalitate 100 %, la 7-11 zile de la expunere. Eficacitate 100 %.
	Metoda de referință: Struhar, V. (2004 August) Studiu în laborator Studiu de palatabilitate/eficacitate: 10 animale (5 femele și 5 masculi) testate. Aclimatizare: 6 zile Expunere: 4 zile Perioada de observare: max. 20 zile.	<i>Șobolan maroniu</i>	Produs proaspăt, 0,005 m/m %	Consum de momeală: 48,2 % din totalul de alimente. Consum mediu de produs testat/probă de referință: 32,8 g/ 35,4 g. Mortalitate 100 %, la 7-10 zile de la expunere. Eficacitate 100 %.
	Metoda de referință: Wade JO.,(1997) Studiu de eficacitate: Testare pe teren în U.K. Locația aleasă este pe o exploatare agricolă, o magazie de grâu, unde s-a observat infestarea cu șobolani de casă. <u>Perioada pre-tratament:</u> - estimarea populației de rozătoare; - colectarea datelor privind palatabilitatea produsului Vertox Pellet, față de momeala netratată. -Stațiile de intoxicare (54) sunt plasate în zona infestată de rozătoare, fiecare conținând 30 g grâu uscat. - Stațiile de urmărire, de mărime, 15,0 cm*10,5 cm, cu nisip, așezate în diferite locuri. Perioada de testare: 52 zile Perioada de expunere: 31 zile (6 impulsuri) Perioada de post-tratament: 3 zile	Șoareci de casă – rezistenți la warfarină	Produs proaspăt: 0,005 m/m % Infestare estimată: -aprox. 133 șoareci, cu alimentație alternativă la dispoziție	Eficacitate bazată pe momeală consumată: 96,7 %. Eficacitate bazată pe scorul de urmărire: 96,0%. Momeală otrăvită consumată în prima săptămână: -429 g. Expunerea este oprită, când: -consumul de momeală otrăvită, este 3 g/ stații de intoxicare; -nu se înregistrează consum de momeală timp de 3 zile.
	Metoda de referință: Capel-Williams G., (2005) Studiu de eficacitate: Testare pe teren în Surrey ,	<i>Mus musculus</i> <i>Șoareci de casă</i>	Produs proaspăt: 0,005 m/m %	Eficacitate bazată pe momeala consumată: 100 %. Eficacitate bazată pe

**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



	<p>U.K. Locația aleasă este o cameră într-o fermă, unde s-a observat infestarea cu șoareci de casă. Perioada de otrăvire: -Stațiile de intoxicare (8) sunt plasate în zona infestată de rozătoare, -Stațiile de urmărire (5), cu mărimi de 14,75 cm*10,5 cm, cu nisip, așezate în diferite locuri. Perioada de testare: 28 zile. Perioada de expunere: 7 zile Perioada de post-tratament: 4 zile</p>			<p>scorul de urmărire: 100 %. 5 șoareci morți pe parcursul testării. Momeala otrăvită consumată: - 41 g în prima noapte de expunere, - crescând în primele două zile, după care scade până la zero în a 7-a zi de expunere. Scorul de urmărire: -scade treptat de la 14(în primele două zile), până la zero, la 6 zile după expunere. Pe perioada post-tratamentului nu s-a înregistrat nicio activitate (stații de intoxicare/stații de urmărire).</p>
	<p>Metoda de referință: Wade JO.,(1997) Studiu de eficacitate: Testare pe teren în Shropshire, U.K. Locația aleasă este o exploatație agricolă, unde s-a observat infestarea cu șobolan maroniu. Perioada de otrăvire: -Stațiile de intoxicare (41) sunt plasate în zona infestată de rozătoare, fiecare conținând 50 g grâu uscat -Stațiile de urmărire (12), de mărime 15,0 cm*10,5 cm, cu nisip, așezate în diferite locuri. Perioada de testare: 38 zile. Perioada de expunere: 16 zile Perioada post-tratament: 4 zile</p>	<p><i>Șobolan maroniu rezistent la warfarină</i></p>	<p>Produs proaspăt: 0,005 m/m % Infestare estimată: -aprox. 90 șobolani, cu alimentație alternativă la dispoziție</p>	<p>Eficacitate bazată pe momeala consumată: 97,8 %. Eficacitate bazată pe scorul de urmărire: 96,7% Momeala otrăvită consumată: <u>Săptămâna I-a</u> - 732 g în prima zi de expunere (din 29 stații de intoxicare). <u>Săptămâna II-a</u> - 397 g în prima zi de expunere, - 67 g în a 10-a zi de expunere (din 4 stații de intoxicare), după care consumul a încetat. Se constată un nivel</p>

**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



				foarte ridicat de control, asupra șobolanilor, rezistenți la warfarină, după numai 11 zile de expunere.
	<p>Metoda de referință: Capel-Williams G., (2008) Studiu de eficacitate: Testare pe teren în Berkshire, U.K. Locația aleasă este o fermă, unde s-a observat infestarea cu șobolani. Perioada de otrăvire -Stațiile de intoxicare (14) sunt plasate în zona infestată de rozătoare, fiecare conținând 70 g grâu uscat -Stații de urmărire, de mărime 24 cm*20 cm, cu nisip, așezate în diferite locuri. Perioada de testare: 34 zile. Perioada de expunere: 13 zile Perioada post-tratament: 4 zile</p>	<p><i>Șobolan maroniu</i></p>	<p>Produs proaspăt: 0,005 m/m %</p>	<p>Eficacitate bazată pe momeala consumată: 100 %. Eficacitate bazată pe scorul de urmărire: 91,7% Momeala otrăvită consumată: - 114 g în prima noapte, crescând până la 295 g în a 4-a noapte. - consumul scade după a 4-a zi, ajungând la zero, în ziua a 13-a de expunere. Scorul de urmărire: -scade de la 15 (în ziua 15), până la zero (în ziua 27). Infestare eliminată foarte repede, consumul de momeală încetează după numai 13 zi de expunere.</p>

XIV. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :**Manipulare:**

Se va purta mănuși de protecție rezistente la produse chimice în timpul fazei de manipulare a produsului (EN347).

În timpul utilizării produsului nu se mănâcă, nu se bea și nu se fumează.

Spălarea mâinilor este obligatorie după manipulare, conținutul/recipientul se aruncă după utilizare în conformitate cu reglementările naționale.

Informații privind dezvoltarea rezistenței/apariția rezistenței:

Statutul de rezistență al populației țintă ar trebui luat în evidență atunci când se ia în considerare alegerea rodenticidului care trebuie utilizat. În zonele în care există suspiciuni de rezistență la anumite ingrediente active, evitați utilizarea acestora. Pentru a controla răspândirea rezistenței, se

**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



recomandă alternarea momelilor care conțin diferite ingrediente active *anticoagulante*.
Organisme tinta: Șoareci de casă(*Mus musculus*) și sobolani maroniu (*Rattus norvegicus*)
Actiune: Anticoagulant, ingestie
Șoareci de casă(*Mus musculus*) Infestație înaltă 5 până la 20 g de momeală în stații de intoxicare la fiecare 2 metri
Infestație scăzută 5 până la 20 g momeală în stații de intoxicare la fiecare 5 metri
Țimpul de acțiune: Între zilele 4-10 de la ingerare
Șobolani maroniu (Rattus norvegicus): Infestație înaltă 10 până la 60 g momeală în stații de intoxicare la fiecare 5 metri
Infestație scăzută 10 până la 60 g momeală în stații de intoxicare la fiecare 10 metri
Țimpul de acțiune: Între zilele 4-10 de la ingerare
Restricții: Acest produs trebuie plasat în stații de intoxicare sau în puncte de momeală acoperite. Produsul nu trebuie niciodată plasat la întâmplare.
A nu se utiliza în zone unde există risc de otrăvire primară sau secundară a copiilor, animalelor de casă sau a altor animale non-țintă.

XV. INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTORIndicații generale:

În caz de ingestie accidentală, expunere suspectată sau dacă vă simțiți rău, cereți imediat sfatul medicului și arătați ambalajul sau eticheta dacă este posibil. Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Nu provocați vărsături.

Măsuri de prim ajutor:

În caz de contact cu pielea: Spălați pielea contaminată cu săpun și multă apă. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată.

În caz de contact cu ochii: Spălați ochii 15-20 min. cu apă curgătoare, ținând pleoapele complet deschise. Cereți imediat sfatul medicului.

În caz de ingestie: În caz de ingestie recentă (<3h) spălați gura cu multă apă. Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Nu provocați vărsături. Cereți imediat sfatul medicului, și arătați recipientul și eticheta.

Informații pentru medic:

Substanța activă Bromadiolone este un anticoagulant indirect, de lungă durată, de generația a 2-a, este un antagonist al vitaminei K - afectează sistemul de coagulare a sângelui prin reducerea sintezei hepatice de vitamina K. Are efecte cumulative importante, ceea ce duce la tendință hemoragică crescută, hemoragii externe și interne și apoi la moarte. Începutul sângerării poate apărea la câteva zile după expunere.

Tratament:

Dacă nu există sângerare activă, timpul de protrombină (INR) trebuie determinat la prezentare, la cel puțin 18 ore de la ingestie și la 48-72 ore după expunere. Dacă INR-ul este mai mare de 4, administrați vitamina K1 (phyomenadione), 5-10 mg prin injectare intravenoasă lentă (100μg/kg greutate corporală pentru un copil), până când timpul de protrombină se normalizează. Tratamentul cu phytomenadione (oral sau intravenos) poate fi necesară câteva săptămâni. Continuați determinarea timpului de protrombină timp de două săptămâni de la renunțarea la antidot și reluați



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



tratamentul dacă în acest timp se produce o creștere a acestuia. Pentru sfaturi suplimentare, în special în cazul sângerării active, contactați cel mai apropiat serviciu de informare toxicologică sau contactați Biroul RSI și Informare Toxicologică, tel. 021.318.36.06

Protecție pentru cei care acordă primul ajutor: Personalul de prim ajutor trebuie să poarte echipament de protecție adecvat în timpul oricărei acțiuni de salvare.

Informații pentru orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare: În cazul ingerării de cantități mari din acest produs, administrați tratament simptomatic pentru compensarea efectelor observate. Urmați protocolul medical adecvat conform indicațiilor Centrului toxicologic.

Antidot: vitamina K1 (Phytomenadione) - sub supraveghere medicală.

Contraindicații: tratament cu anticoagulante

XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI

Restricții pentru utilizarea produsului biocid

Se va evita prin orice mijloace pătrunderea în sistemul de canalizare și în ape de suprafață. nu se pun suporturile de momeala in apropierea sistemelor de drenare a apei acolo unde momeala ar putea intra in contact cu apa.

Măsuri în caz de dispersie accidentală.

În cazul deversărilor în apă, nu lasați să patrundă în apele de suprafață.

Metode de decontaminare

Stațiile și punctele de momeala sunt controlate la un interval de 2-3 zile (în cazul soarecilor), respectiv 5-7 zile (în cazul sobolanilor), iar momeala consumată este înlocuită. În timpul amplasării momelii folosiți mănuși de protecție.

În cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei.

În utilizarea profesională, recipientele, chiar dacă sunt complet goale, trebuie curățate înainte de eliminare.

XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE

Protejați momeala de condițiile atmosferice. Plasați punctele de momeală în zone care nu sunt supuse inundațiilor.

- Înlocuiți orice momeală în punctele de momeală în care momeala a fost avariata de apă sau contaminată de murdărie.

- Scoateți produsul rămas la sfârșitul perioadei de tratament (cu excepția cazului în care este aplicat direct în vizuini).

Stația cu momeală trebuie să fie fixată în mod corespunzător și să permită doar accesul animalului vizat. Se va evita în acest fel dispersarea nedorită a momelii în mediu precum și accesul păsărilor, a animalelor domestice, a animalelor de fermă și a altor animale (pisici, câini) cărora nu le este destinat produsul.

Se vor controla stațiile de momeală săptămânal și se vor înlocui momelile consumate în caz de nevoie. Se vor folosi mănuși adecvate în timpul manipulării animalelor moarte. La încheierea tratamentului, se vor elimina recipientele care conțin momeli neconsumate conform reglementărilor în vigoare.

Recipientele (stațiile de intoxicare) cu momeala, trebuie să fie poziționate în siguranță (securizat) în

**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



vederea minimalizării riscurilor de deschidere și ingerare accidentală de către animale pentru care momeala nu a fost destinată

Cutiile cu momeală trebuie să fie etichetate cu următoarele informații: „nu mutați sau deschideți”; „conține un rodenticid”;

Pentru a reduce riscul otrăvirii secundare prin ingestia rozătoarelor moarte în timpul tratamentului, acestea vor fi colectate și îndepărtate cel puțin de fiecare dată când se verifică suporturile de momeală.

Luați în considerare măsurile preventive de control (de exemplu, găuri de la priză, eliminați alimentele potențiale și băuturile cât mai mult posibil) pentru a îmbunătăți aportul de produse și pentru a reduce probabilitatea de reinversiune.

Îndepărtați alimentele ușor accesibile pentru rozătoare (de exemplu, boabe vărsate sau deșeuri alimentare). În afară de aceasta, nu curățați zona infestată chiar înainte de tratament, deoarece aceasta tulbura numai populația rozătoarelor și face ca acceptarea momeală să fie mai dificil de realizat.

Nu deschideți plicurile care conțin momeala (numai pentru pachetele de plicuri, nu momeală liberă). Stațiile de momeală ar trebui amplasate în imediata vecinătate, unde a fost observată activitatea rozătoarelor.

Unde este posibil, stațiile de momeală trebuie fixate la sol sau alte structuri.

Nu amplasați stațiile de momeală în apropierea sistemelor de drenare a apei în care pot intra în contact cu apa.

Puneți stațiile de momeală departe de alimente, băuturi și hrana pentru animale, precum și de la ustensile sau suprafețe care au contact cu acestea.

Căutați și eliminați rozătoarele nepericuloase în timpul tratamentului, cel puțin la fel de des ca și inspecția stațiilor de momeală.

XVIII. INSTRUCȚIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ

Eliminarea deșeurilor 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).

Ambalaj: Se dispune de produs/recipient ca deșeuri periculoase. Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid.

XIX. CONDIȚIILE DE DEPOZITARE : Se depozitează în locuri inaccesibile, păsărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă. A se depozita într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. Păstrați momeala în ambalajul original, închis și ferit de lumină directă a soarelui.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDICE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 24 luni

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



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



Din cauza modului de acțiune anticoagulant întârziat al rodenticidelor, poate dura 4 - 10 zile pentru a avea efect după consumarea momelii. Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu atingeți rozătoarele moarte cu mâna goală, purtați mănuși și utilizați unelte (clește) când le îndepărtați. Acest produs conține o substanță amară și un colorant.

Respectarea restricțiilor pentru utilizarea produsului biocid și anume:

Se va evita prin orice mijloace pătrunderea în sistemul de canalizare și în ape de suprafață. Nu se pun suporturile de momela în apropierea sistemelor de drenare a apei acolo unde momela ar putea intra în contact cu apa.

Evaluarea riscului

Expunerea primară apare pentru utilizatorii profesioniști în timpul decantării, încărcării punctelor de momela și în faza de post-aplicare, de ex. curățare/eliminare.

Expunerea profesională

Principala cale de expunere este expunerea dermală în timpul utilizării produsului biocid. În faza de aplicare și post-aplicare (curățare/eliminare) a produsului absorbția dermală fără utilizarea mănușilor de protecție este de 6%.

La expunerea inhalatorie - absorbția inhalatorie este de 100% - nu este adecvată pentru această formulă. Expunerea la inhalare din manipularea momelii în timpul încărcării / aplicării și curățării este, de asemenea, propusă ca fiind neglijabilă. Singura expunere relevantă ar fi aceea a decantării produsului datorită eliberării potențiale a pulberilor în aer.

Expunerea neprofesională – nu se aplică.

Expunerea secundară potențială a publicului larg poate să apară prin posibilă eliberare în mediu înconjurător, și ingestia orală de către sugari / copii mici prin transferul la gură a momelii.

Alte posibile scenarii de expunere secundară includ contactul dermic cu animalele moarte.

Expunerea consumatorilor prin reziduuri în alimente. Nu au fost furnizate date noi și nu au fost luate în considerare noi orientări pentru evaluarea reînnoirii. În consecință, concluzia de la prima evaluare privind riscurile prin reziduuri în produsele alimentare din 2004 rămân valabile.

Caracterizarea riscului

Expunerea profesională

Expunerea combinată sistemică nu indică o utilizare sigură pentru utilizatorii profesioniști instruiți care manipulează produsul pe peleți fără EIP/RPE, deși utilizarea EIP/RPE a adus utilizarea în limite de siguranță. Expunerea pentru manipularea produsului fără EIP/RPE a fost de 287% AEL, iar cu utilizarea EIP/RPE a fost de 14% AEL. Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție dermală și respiratorie.

Expunerea indică o utilizare sigură pentru utilizatorii profesioniști neinstruiți care manipulează produsul cu și fără EIP/RPE. Expunerea pentru utilizare fără EIP/RPE a fost de 44,2% AEL, iar cu utilizarea EIP/RPE a fost de 2,1% AEL. Se recomandă utilizarea echipamentului de protecție dermală și respiratorie.

Expunerea neprofesională – nu se aplică.

Expunerea secundară prin ingestia orală de către sugari / copii mici prin transferul la gură a momelii care conțin un agent repellent, la o doză de 0,005 mg a fost de 1515% AEL.



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

Cu toate acestea, designul cutiilor de momeală pentru șobolani va include un sistem de etanșare care să nu permită accesul la compartimentele interne, astfel nu este de așteptat ca copiii să poată accesa roenticidele și expunerea este improbabilă.

Concluzii

Pe baza evaluării riscului de expunere, expunerea primară pentru utilizatorii profesionali instruiți se situează în limite acceptabile atunci când se poartă echipment de protecție dermală și respiratorie

- Utilizatorii profesionali trebuie să poarte mănuși de protecție chimice rezistente la manipularea produsului la încărcarea punctelor de momeală și în faza de post-aplicare, de ex. curățare/eliminare.
- Utilizatorii profesionali trebuie să utilizeze protecție respiratorie în faza de decantare a produsului.

Expunerea primară pentru utilizatorii profesionali neinstruiți se situează în limite acceptabile și fără mănușu de protecție. Cu toate acestea, folosirea mănușilor de protecție este recomandată în toate cazurile din motive de igienă.

Expunerea dermală și inhalatorie pentru operatori profesionali se consideră acceptabilă dacă se respectă instrucțiunile de utilizare prezentate pe eticheta produsului.

Prezenta autorizatie este însoțită de următoarele documente :

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

- I. Este obligatorie transmiterea de către detinătorul autorizatiei a fișei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

Acest certificat reprezintă reînnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2014/0066/MRA/ IE/BPA 70241+IE/BPA 70240.

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

