



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/2013/0057/MRA/ FR-2013-0007
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 08.10.2013, 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 : Franta

Nr. autorizației din statul membru de referință: FR-2013-0007

Data eliberării certificatului: 08 noiembrie 2013

Data expirării certificatului: 30 iunie 2016

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

	Solicitant	Deținătorul autorizației/înregistrării	Producător
Nume	BAYER S.A.S. <i>pentru distribuitorul Bayer Romania SRL</i>	BAYER S.A.S.	- Loc productie nr. 1: KOLLANT S.r.l. - Loc productie nr. 2: INDUSTRIALCHIMICA S.r.l.
Adresa / țara	16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106 Lyon Cedex 09 Cod postal 69266 Franta	16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106 Lyon Cedex 09 Cod postal 69266 Franta	-Via C. Colombo, 7/7A 30030 Vigonovo (VE), Italia -Via Sorgaglia 25, 35020 Arra (PD), Italia
Persoana de contact	David RICHARD	David RICHARD	-

Poziția în companie	European Regulatory Manager	European Regulatory Manager	-
Telefon	+33 4 72 85 42 95	+33 4 72 85 42 95	+33 4 72 85 43 02
Fax	+33 4 72 85 48 07	+33 4 72 85 48 07	-
Email	david.richard@bayer.com	david.richard@bayer.com	-

III. IDENTITATEA PRODUSULUI BIOCID

Denumire comercială	RACUMIN PASTE
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 RACUMIN PASTE

I. INFORMAȚII PRIVIND COMPOZIȚIA PRODUSULUI BIOCID

1. Identitatea substanței active

Denumirea comuna	Coumatetralyl
Denumirea IUPAC	4-hydroxy-3-(1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)coumarin
Numar CAS	5836-29-3
Numar CE	227-424-0
Numar index	
Conținut de substanță activă	0.0375%(m/m)
Puritate	98% m/m
Sursa	Numele producătorului Bayer CropScience AG Adresa (tel, fax) Alfred-Nobel-Str. 50 Monheim am Rhein Cod postal:40789 Tel: +33 4 72 85 46 69 Fax: +33 4 72 85 47 93 E-mail: jean-philippe.bascou@bayer.com Tara Germania

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:

Profesionali

Restricție pentru populație : A se pastra ferit de accesul copiilor

Indicații pentru fiecare utilizare

<p>Doza de aplicare exprimată în unități metrice: Momeala sub forma de pasta, gata de utilizare, de culoare albastru inchis, gri.</p> <p>Metoda și/sau frecvența de aplicare : utilizat decat in cutii de momeala protejate sau in alte spatii de momeala acoperite.</p> <p>Produsul trebuie sa fie utilizat de catre profesionisti specializati in combaterea rozatoarelor, doar in statii de intoxicare care nu pot fi deschise si in puncte de intoxicare acoperite.</p> <p>Statiile de intoxicare si punctele de intoxicare pot fi folosite in interiorul si in jurul cladirilor rezidentiale, industriale si comerciale, inclusiv in cladirile fermelor, in zonele infestate (de-a lungul peretilor, ferestrelor). Adaptati numarul de pliculete preconizate pe dispozitivele de momeala la doza eficienta recomandata si respectati intervalele de aplicare a produsului.</p> <p>Numarul dispozitivelor de momeala depinde de locatia de tratare, de contextul geografic, de importanta si gravitatea infestarii. Numarul de pliculete dispuse pe momeli trebuie adaptat la dozele de aplicari aprobate. Verificati si reaprovizionati dispozitivele de momeala la cateva zile dupa prima aplicare apoi, o data pe saptamana in masura in care momeala este consumata.</p> <p>Utilizare in interiorul si in jurul cladirilor:</p> <p>Impotriva sobolanilor:</p> <ul style="list-style-type: none">- infestare puternica: 100g pana la 200g de produs distantat intre 3-10m.- infestare usoara: 100g pana la 200g de produs distantat intre 5-20m <p>Impotriva soarecilor:</p> <ul style="list-style-type: none">- infestare puternica: 10g pana la 20g de produs distantat intre 2-10m



- infestare usoara: 10g pana la 20g de produs distantat intre 5-20m
Timpul de acțiune necesar efectului biocid - Conform informatiilor de pe 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 : Pentru controlul rozatoarelor (soareci si sobolani)

Aria de utilizare :

- Interior
 Exterior (in jurul constructiilor private, publice si agricole)

Alte detalii:

Scopul utilizarii este protectia produselor depozitate, protectia alimentelor, protectia sanatatii si protectia materialelor (cladiri istorice, obiecte tehnice).

III. FORMULARE ȘI CONDITIONARE

Tip de formulare/tipul preparatului : TP14 - momeala (plicuri sau săculeți de ceai) sub forma de pasta, culoare albastra	
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
A.01	Temperatura de topire/înghețare [°C]	La puritate de 98,8%, este: 168,8°C	-
A.02	Temperatura de fierbere [°C]	n.a.	-
A.03	Densitate [g/cm ³]	La puritate de 98,8% și temperatura de 20,0°C, este: 1,328 g/cm ³	-
A.04	Presiunea de vapori [Pa]	La 20°C este: 1,0 x 10 ⁻³ Pa	-
A.05	Tensiunea superficială [Pa]	La 20°C este: 73,08 mN/m	-
A.06	Solubilitatea în apă [g/l]	La temperatura de 20,0°C și pH 7 este: 0,00046 g/l	-
A.08	Coeficientul de partiție octanol-apa - k_{ow}	Coeficientul de partiție octanol-apa - $\log P_{ow}$, conform LoE (Listă endpoints), la temperatura de 20,0°C, în funcție de pH este: - Log P_{ow} >3.4 (pH=5) - Log P_{ow} = 1,5 (pH=7) - Log P_{ow} = - 0,1 (pH=9)	-
A.09	Punct de inflamabilitate [°C]	n.a.	-
A.10	Inflamabilitate (solide) [°C]	Nu este foarte inflamabil	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 are proprietăți explozive
A.15	Temperatura de autoaprindere (lichide și gaze) [°C]	-	n.a



A.16	Temperatura de autoaprindere relativă pentru solide[°C]	-	Temperatura de autoaprindere este 425°C.
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
Fraze de risc (R)	T+ ; R27/28 Foarte toxic în contact cu pielea și prin înghițire. T ; R48/24/25 Toxic: pericol de efecte grave asupra sănătății la expunere prelungită în contact cu pielea și prin înghițire. R52/53
Fraze de siguranță (S)	-
Pictograma(e)	-

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


Pictograma(e)	
Fraze de pericol (H)	Acute Tox. 1, H330 Foarte toxic prin inhalare Acute Tox. 2, H300 Foarte toxic prin înghițire Acute Tox. 2, H310 Foarte toxic în contact cu pielea STOT RE 1, H372 Pericol de efecte grave asupra sănătății la expunere prelungită în contact cu pielea, prin înghițire și prin inhalare Aquatic Chronic 3, H412 Nociv 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 și etichetarea la introducerea pe piața 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)	R22: Nociv în caz de înghițire. R48/20/21/22- Nociv: pericol de efecte grave asupra sănătății la expunere prelungită prin inhalare, în contact cu pielea și prin înghițire.
Fraze de siguranță (S)	S2: Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor. S13: Păstrați produsul departe de produse alimentare și băuturi, inclusiv de cele pentru animale. S20/21: Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării. Nu dispuneți pe suprafețe și ustensile care ar putea intra în contact cu alimentele pentru a evita orice contaminare a alimentelor destinate consumului uman și animal. Preveniți accesul la copii, animale de companie și la animale care nu sunt vizate. Așezați dispozitivele de momeală în zone neimersibile și la adăpost de intemperii. S35: A se elimina reziduurile produsului și ambalajul (recipientul) după ce s-au luat toate măsurile de precauție. S46: În caz de înghițire, a se consulta imediat medicul și a i se



	arăta ambalajul (recipientul) sau eticheta S49: Păstrați produsul numai în recipientul original.
Pictograma(e)	 Xn

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

Pictograma(e)	
Fraze de pericol (H)	H302- Tox.acut.4(Nociv în caz de înghițire). H373- STOT RE 2(Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată).
Fraze de prudență (P)	P260: Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. P264: Spălați mâinile cu grijă după manipulare. P270: A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P301 + P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. P330: Clătiți gura. P314: Consultați medicul dacă nu vă simțiți bine. P501:- Eliminați conținutul/recipientul prin incinerare

VII. AMBALAREA PRODUSULUI

Capacitate momeala : Pliculete individuale (saculeți de ceai) din hartie biodegradabila de 10g si 100g.

Restricții cu privire la dimensiunea/capacitatea de ambalare:

Dimensiunea minima a ambalajului destinat utilizarii de catre profesionali este de 5kg.

Detalii ambalaj

Pliculete individuale de hartie

Caracteristici specifice legate de siguranță :

A nu se lasa la indemana copiilor.

Pliculetele si eticheta trebuie sa poarte mentiunea urmatoare: "Nu deschideti pliculetele".

Sunt considerate dispozitive de momeala cutiile de momeala protejate si alte aparate de momeli.

Sunt considerate cutii de momeala protejate, cutiile a caror momeala este inaccesibila pentru copii si pentru organismele netinta. Dealtfel, trebui prevazut un dispozitiv de inchidere pentru a preveni deschiderea acestora de catre copii. Detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa se asigure de punerea la dispozitie a cutiilor de momeli opace protejate.

Sunt considerate drept alte dispozitive de momeala, dispozitivele care asigura acelasi nivel de protectie fata de om si mediul inconjurator precum cutiile de momeala, fixate astfel incat sa nu fie trase, evitand astfel contactul direct al momelii cu mediul inconjurator. Aceste dispozitive trebuie sa fie concepute pentru a pastra momelile inaccesibile pentru publicul larg si pentru animalele nevizate si pentru a le proteja de intemperii.

VIII. EVALUAREA RISCURILOR

1. Riscuri pentru sănătatea umană

Identificarea pericolelor: Xn nociv
R22, R48/20/21/22

Efecte adverse directe sau indirecte: Cele mai importante simptome și efecte, atât acute cât și întârziate:
Stare de șoc, sângerări nazale, voma cu sânge, dureri abdominale, dureri de spate



Antidot: vitamina K1. În cazul unei intoxicații severe, luați măsuri adecvate precum aplicarea de transfuzii. În cazul înghițirii unei cantități semnificative de produs trebuie luate în considerație spălăturile gastrice, în primele 2 ore. Dacă este disponibil, administrați întotdeauna, cărbune medicinal și sulfat de sodiu.

2. Riscuri specifice pentru mediu

Identificarea pericolelor : -

Efecte adverse directe sau indirecte : Produsul se va utiliza în cutii de intoxicare sigure sau în stații de intoxicare acoperite.

„Cutiile de intoxicare sigure” sunt dispozitive sigure, care împiedică accesul animalelor nevizate la momeli, precum și protecția momelii împotriva condițiilor meteorologice adverse.

„Stațiile de intoxicare acoperite” sunt dispozitive cu același nivel de securitate pentru oameni și mediu, comparativ cu garanția oferită de cutiile de intoxicare sigure, fixate pentru a preveni orice îndepărtare, făcute cu scopul de a evita contactul direct al momelii cu mediul.

Acest dispozitiv trebuie să fie conceput pentru a nu lăsa momeala la îndemâna publicului și a animalelor nevizate și pentru a proteja momeala de condiții meteorologice adverse.

Organismele de rozătoare moarte trebuie să fie colectate în timpul tuturor operațiunilor de control pentru a minimiza riscul de consum și intoxicații la copii, animale de companie și alte animale nevizate.

Cumatetralil este foarte toxic prin expunerea orală acută.

Cumatetralil nu este biodegradabil și durata de viață este de peste 365 de zile.

3. Riscuri specifice pentru sănătatea animală

Identificarea pericolelor : Există un potențial risc în urma otrăvirii primare și secundare. Prin consumul acestor rodenticide se acumulează reziduri de substanță activă (coumatetralyl) care determină otrăvirea.

Efecte adverse directe sau indirecte asupra animalelor și a hranei pentru animale: Cele mai întâlnite semne de otrăvire sunt hemoragiile nazale, vomituri, dureri abdominale

IX. MĂSURI PENTRU PREVENIREA ȘI REDUCEREA RISCURILOR SĂNĂTATEA UMANĂ

Instrucțiuni de prim-ajutor și sfaturi medicale

Dacă a existat contact neintentionat cu produsul, contactați imediat un doctor și descrieți situația (menționați informațiile de pe eticheta și auto-evaluați gravitatea contaminării)

- În caz de inhalare accidentală: respirați aer curat, necontaminat și odihniți-va;
- În caz de contact cu pielea: scoateți hainele contaminate, spălați locul (suprafața) contaminată cu apă și săpun, clătiți abundent; nu folosiți solvenți organici sau alte produse chimice similare (diluanti, etc) Dacă dispuneți de polietilenglicol 400 spălați pielea cu acesta și apoi clătiți cu apă. Solicitați asistență medicală, dacă iritația se amplifică și persistă
- În caz de contact cu ochii: clătiți imediat cu multă apă caldă pe sub pleoape ținând ochii deschiși, cel puțin 15 minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă acestea există, după primele 5 minute și continuați clătirea. Solicitați asistență medicală, dacă iritația se amplifică și persistă
- În caz de înghițire, a se consulta imediat medicul și a se arăta ambalajul (recipientul) sau eticheta. A nu se induce vomă!! Indiferent de cantitatea de produs ingerat, nu mâncați și nu beți nimic până la consultul medical. În cazul în care pacientul se simte foarte rău, apelați numărul de urgență 112.

Indicații pentru doctor: Produsul RACUMIN PASTE conține un anti-coagulant; tratamentul cu vitamina K1 ar putea fi necesar pentru o perioadă lungă de timp.

Măsuri de precauție în perioada utilizării, depozitării și transportului

La manipularea ambalajelor/containerelor închise nu sunt necesare precauții speciale;

Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea. Pastrati hainele de lucru separate de restul îmbrăcămintii.

Spălați mâinile înainte de pauza și imediat după manipularea produsului. Îndepărtați hainele contaminate



imediat și nu le utilizați ulterior decât după o curățire foarte atentă. Hainele care nu pot fi curățite trebuie distruse (arse)

Depozitare: Păstrați containerele închise etanș, într-un spațiu uscat, rece și bine ventilat. Depozitați în locuri accesibile numai persoanelor autorizate. Depozitați departe de alimente, băuturi și hrana animalelor.

Depozitați produsul ferit de sursele de lumină. Depozitați produsul la o temperatură sub 40° C.

Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării. Nu dispuneți pe suprafețe și ustensile care ar putea intra în contact cu alimentele pentru a evita orice contaminare a alimentelor destinate consumului uman și animal. Preveniți accesul la copii, animale de companie și la animale care nu sunt vizate. Așezați dispozitivele de momeală în zone neimersibile și la adăpost de intemperii. Păstrați produsul numai în recipientul original. Dispozitivele de momeală nu trebuie să fie utilizate pentru a conține alte produse decât rodenticide. Este obligatoriu să purtați mănuși. Nu deschideți pliculețele. Spălați mâinile după utilizare. Retrageți toate dispozitivele de momeală la sfârșitul tratamentului.

Controlul expunerii umane.

Echipament personal de protecție: În cazul unei manipulări și a unei utilizări normale, citiți instrucțiunile înscrise pe etichetă/sau ambalaj. În alte cazuri este recomandat să se respecte măsurile de protecție:

Protecția respiratorie: În condiții normale de lucru, nu este necesar echipament pentru protecție respiratorie.

Protecția respiratorie trebuie să fie asigurată pentru evitarea oricărui risc secundar care poate să apară în timpul unor activități de scurtă durată, chiar dacă s-au luat toate măsurile de reducere a expunerii la sursă (cum ar fi izolarea și/sau ventilația locală cu extracția aerului). Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului în ceea ce privește modul de folosire și de întreținere a aparatelor de protecție respiratorie.

Protecția mâinilor: Purtați mănuși de protecție corespunzătoare din cauciuc nitrilic sau echivalent, cu grosime minimă de 0,40 mm. Spălați mănușile contaminate. Eliminați mănușile care sunt contaminate în interior, sau sunt perforate sau, dacă contaminarea exterioară nu poate fi îndepărtată.

Spălați întotdeauna mâinile înainte de a mânca, bea, fuma sau a utiliza toaleta.

Protecția ochilor: Purtați ochelari de protecție (factor de protecție 5 sau echivalent).

Protecția pielii și a corpului: Purtați echipament de protecție standard. Dacă este posibil, purtați două rânduri de îmbrăcăminte.

Este indicat a se purta o salopetă din poliester/bumbac sub costumul de protecție chimică;

este indicată spălarea frecventă a echipamentului de protecție la o curățatorie chimică specializată.

Măsuri pentru protecția omului Purtați mănuși de protecție la manipularea acestui produs și a rozătoarelor

moarte. Nu deschideți plicurile. Aplicați măsuri stricte de igienă: Nu mâncați, beți sau fumați în timpul manipulării produsului și spălați-vă pe mâini după folosirea produsului. Cutiile sigure de intoxicare trebuie să fie marcate în mod clar pentru a arăta că acestea conțin rodenticid și că acestea nu ar trebui să conțină alte produse decât rodenticide. Pentru utilizatorii profesionali, ar putea fi folosite stații de intoxicare acoperite.

Aceste stații de intoxicare trebuie să fie plasate doar în zonele care nu sunt accesibile pentru public și animalele nevizate. Momeala trebuie să fie de neatins pentru copii, animale de companie sau alte animale care nu sunt vizate, cu scopul de a reduce la minimum riscul de otrăvire. Colectați momeala neconsumată, fragmentele de momeală târâte departe de cutiile sigure de intoxicare sau de stațiile de intoxicare acoperite și rozătoarele moarte, în timpul și după tratament. Eliminați toate punctele de intoxicare după încheierea tratamentului. Nu așezați cutiile sigure de intoxicare și stațiile de intoxicare acoperite pe suprafețe în contact cu produsele alimentare, hrană pentru animale sau băuturile și băuturile răcoritoare

MEDIU

Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajului său : Eliminarea se face prin incinerare, în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatori autorizați.

Deșeurile sunt colectate și gestionate corespunzător legislației specifice ; nu se refosește sau reciclează produsul nefolosit. Containerele goale sunt considerate deșeuri din aceeași clasă a conținutului și trebuie eliminate în conformitate cu normele legislative în vigoare.

Carcasele de rozătoare moarte colectate în timpul campaniei trebuie să fie eliminate în condiții de siguranță.

- există interdicție de refoșire 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. În zonele publice (cum ar fi spații comerciale, școli, spitale, etc), trebuie să fie semnalat în mod clar că rodenticidul este în funcțiune. Semnalizare trebuie să furnizeze informații cu privire la riscurile de a interfera cu produsul și rozătoare moarte. Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării. În cazul deversărilor, nu lăsați să pătrundă în apele de suprafață. Trebuie să se țină cont de potențialul de leaching care conduce la pătrunderea în apele subterane.

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 nocivă pentru organismele acvatice; se depozitează în recipiente închise etanș, eliminarea făcându-se în conformitate cu legislația în vigoare.

Indicații pentru protejarea organismelor nevizate :

1) Pentru utilizarea în interior și exterior: în zonele unde se așteaptă prezența organismelor nevizate:

Plicurile cu momeală trebuie să fie plasate în stații de intoxicare sigure sau blocabile, securizate, sau plasate fiind fixate cu sârmă sau cuie și acoperite, într-un mod inaccesibil pentru copii și organismele nevizate.

2) Pentru utilizarea în interior: în zonele unde nu se așteaptă prezența organismelor nevizate: Momelile pot fi introduse și fixate într-o stație de intoxicare sau aplicate liber în locuri ascunse.

Momeala trebuie să fie de neatins pentru animale de companie sau alte animale care nu sunt vizate, cu scopul de a reduce la minimum riscul de otrăvire.

- Colectați momeala neconsumată, fragmentele de momeală târâte departe de cutiile sigure de intoxicare sau de stațiile de intoxicare acoperite și rozătoarele moarte, în timpul și după tratament.

- Eliminați toate punctele de intoxicare după încheierea tratamentului.

Măsuri pentru prevenirea contaminării apei: În cazul utilizării în sistemul de canalizare trebuie să se țină cont că substanța activă din rodenticid, Cumatetralil, este nociv pe termen lung și cu potențial de acumulare pentru organismele acvatice. Aplicați în timpul perioadelor cu probabilitate scăzută de precipitații abundente. Aplicarea manuală a momelii cu o sârmă la peste 20 cm deasupra suprafeței apei. Îndepărtarea cadavrelor de rozătoare la intervale regulate, conform normelor de eliminare.

SĂNĂTATEA ANIMALĂ

Măsuri de precauție în perioada depozitării, utilizării și transportului : Produsul se va depozita numai în containere originale închise etanș, într-un spațiu uscat, rece și bine ventilat, inaccesibil animalelor.

Controlul expunerii în prezența animalelor și a hranei pentru animale : Produsul se va păstra în recipiente bine închise, în locuri inaccesibile animalelor de companie și a altor animale care nu sunt specii țintă. Produsul se va păstra în containerul original departe de apa și hrana animalelor

Măsurile necesare pentru protecția animalelor și a hranei pentru animale : Produsul se va utiliza în cutii de intoxicare sigure sau în stații de intoxicare acoperite.

„Cutiile de intoxicare sigure” sunt dispozitive sigure, care împiedică accesul animalelor care nu sunt specii țintă la momeli, precum și protecția momelii împotriva condițiilor meteorologice adverse.

„Stațiile de intoxicare acoperite” sunt dispozitive cu același nivel de securitate, fixate pentru a reduce la minimum riscul de otrăvire.

Amplasarea acestor dispozitive se va face doar în zone inaccesibile animalelor care nu sunt specii țintă de asemenea acestea nu vor fi așezate pe suprafețe care vin în contact cu hrana sau apa pentru animale.

Momelile neconsumate, fragmentele de momeală și rozătoarele moarte în timpul și după tratament vor fi colectate și eliminate în conformitate cu cerințele locale. Cutiile și stațiile de intoxicare trebuie să fie marcate



în mod clar pentru a arăta că acestea conțin rodenticid.

Măsuri pentru prevenirea contaminării apei: Dacă scurgerea de produs a pătruns în cursuri de apă sau râuri se va informa imediat A.P.M. locală(zonală).

Măsuri de protecție împotriva incendiilor : În caz de incendiu se vor folosi mijloace de stingere adecvate de stingere: pulberi chimice uscate, CO₂, spumă rezistentă la alcool, gaze inerte, apa nu se va folosi sub formă de jeturi mari, directe asupra produsului, doar sub formă pulverizată. Produsul se va păstra departe de surse ignifuge.

X. EVALUAREA EFICACITĂȚII BIOCIDE

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

Stadiul de dezvoltare: juvenili și 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
Evaluarea eficacității biocide	Test de hranire fara alegere cu momeala la discreție – in conditii de laborator, durata de hranire - 14 zile	Sobolani cenușii - <i>Rattus norvegicus</i> salbatici	Momeala gata de utilizare (pasta cu 0,0375% s.a.); doza letala medie: 33,4 mg/kg – masculi și 26,4 mg/kg - femele	Eficacitate 83% dupa 14 zile
Evaluarea eficacității biocide	Test de hranire la alegere cu momeala la discreție – in conditii de laborator, durata de hranire - 3 zile Test de hranire la alegere cu momeala la discreție – in conditii de laborator, durata de hranire - 5 zile	Sobolani cenușii - <i>Rattus norvegicus</i> salbatici	Momeala gata de utilizare	Eficacitate 20% pentru testul de 3 zile și 90% pentru 5 zile
Evaluarea eficacității biocide	Test de hranire la alegere cu momeala (2 formule diferite) la discreție – in conditii de laborator, durata de hranire – 5 zile	Sobolani cenușii <i>Rattus norvegicus</i>	Momeala gata de utilizare	Consum total mediu: 38,9%, respectiv 36,3%
Evaluarea eficacității biocide	Test de hranire la alegere cu momeala la discreție – in conditii de laborator (in camera de testare, respectiv cusca), durata de hranire – 6 zile	Sobolani cenușii <i>Rattus norvegicus</i>	Momeala gata de utilizare	Eficacitate 100% - in camera de testare, respectiv 80% - in cusca
Evaluarea eficacității biocide	Test de hranire la alegere cu momeala la discreție – in conditii de laborator, durata de hranire – 4 zile	Sobolani cenușii <i>Rattus norvegicus</i>	Momeala gata de utilizare; consum de momeala: 89,2% - din consumul total	Eficacitate 100% dupa 4 - 6 zile



Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – in conditii de laborator, durata de hranire – 4 zile	Sobolani cenusii <i>Rattus norvegicus</i>	Momeala gata de utilizare	Eficacitate 100% dupa 8 zile de tratament
Evaluarea eficacitatii biocide	a) Test de hranire la alegere – in conditii de canalizare simulate, durata de hranire – 8 zile b) Test de hranire fara alegere cu momeala la discretie – in conditii de laborator, durata de hranire – 10 zile	Sobolani cenusii <i>Rattus norvegicus</i>	Momeala gata de utilizare	a) Eficacitate 100% dupa 4 – 6 zile b) Eficacitate 100% in 12 zile
Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 17 luni – in conditii de laborator, durata de hranire – 7 zile	Soareci de casa <i>Mus musculus domesticus</i>	Momeala gata de utilizare, consum de momeala 23,5% - masculi, respectiv 22,5% - femele, din consumul total	Eficacitate 100% - masculi, respectiv 80% - femele
Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – in teren (ferma), durata de hranire – 4 zile	Sobolani cenusii <i>Rattus norvegicus</i> salbatici	Momeala gata de utilizare; consum maxim: 770 g – ziua 2; 6 statii de intoxicare	Eficacitate 100% dupa 6 zile de la incheierea tratamentului
Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – in teren (ferma), durata de hranire – 9 zile	Sobolani cenusii <i>Rattus norvegicus</i> salbatici	Momeala gata de utilizare ; 5 statii de intoxicare	Eficacitate 100% dupa 8 zile de la inceperea tratamentului
Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – in teren (depozit), durata de hranire – 14 zile, apoi 3 zile post-tratament, apoi alte 7 zile hranire	Sobolani cenusii <i>Rattus norvegicus</i> salbatici	Momeala gata de utilizare; consum total: 1928 g	Eficacitate 100% dupa 14 zile de tratament
Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – in teren (fabrica de compost), durata de hranire – 9 zile	Sobolani cenusii <i>Rattus norvegicus</i> salbatici	Momeala gata de utilizare; 22 statii de intoxicare; consum maxim: 511 g – ziua 3	Eficacitate 100% dupa 8 zile de tratament
Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – in teren (canalizari), durata de hranire – 6 saptamani	Sobolani cenusii <i>Rattus norvegicus</i> salbatici	300 g momeala gata de utilizare / locatie (canalizare); 7 locatii; consum total: 4350 g	Consum foarte redus la evaluarea finala
Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – in teren (canal de scurgere)	Sobolani cenusii <i>Rattus norvegicus</i> salbatici	Momeala gata de utilizare; 2 statii de intoxicare; consum total: 408 g	Eficacitate 100% dupa 13 zile de tratament



Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – in teren (fabrica de hrana pentru animale), durata de hranire – 9 zile	Sobolani negri <i>Rattus rattus</i> salbatici	Momeala gata de utilizare; 5 statii de intoxicare	Eficacitate 100% dupa 27 de zile de tratament (reducere dramatica a consumului dupa 5 zile)
Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – in teren (sistem de canalizare)	Sobolani cenusii <i>Rattus norvegicus</i> salbatici	Momeala gata de utilizare; 35 statii de intoxicare; consum dupa 4 zile: 375 g; consum in urmatoarele 6 zile: 245 g	Eficacitate 100% dupa 10-12 zile de tratament
Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – in teren (adapost de animale), durata de hranire – 28 de zile	Sobolani cenusii <i>Rattus norvegicus</i> salbatici	200 g momeala gata de utilizare statie de intoxicare; 9 statii de intoxicare; consum total: 2977 g	Eficacitate 100%
Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – in teren (ferme de animale) – studiu pilot – 4 saptamani; studiu replicat – 4 saptamani	Sobolani cenusii <i>Rattus norvegicus</i> salbatici	200 g momeala gata de utilizare / statie de intoxicare	Eficacitate 100%
Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – in teren (ferme de porci) – studiu 1 (21 de ferme) – 4 saptamani; studiu 2 (6 ferme) – 3 saptamani	Sobolani cenusii <i>Rattus norvegicus</i> salbatici	200 g momeala gata de utilizare / statie de intoxicare	Momeala este potrivita pentru eradicarea sobolanilor in fermele de porci
Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – in teren (ferma de vaci), durata de hranire – 43 de zile	Sobolani cenusii <i>Rattus norvegicus</i> salbatici	100 g momeala gata de utilizare (pasta cu 0,0375% s.a.) / statie de intoxicare; 22 statii de intoxicare; consum total: 1274 g	Eficacitate 97%
Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – in teren (ferma de porci), durata de hranire – 28 de zile	Soareci de casa <i>Mus musculus</i> domesticus salbatici	Momeala gata de utilizare; 16 statii de intoxicare; consum total: 297 g	Eficacitate 93%
Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – in teren (ferma de porci), durata de hranire – 28 de zile	Sobolani cenusii <i>Rattus norvegicus</i>	Momeala gata de utilizare; 28 statii de intoxicare; consum total: 905 g	Eficacitate 88%
Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 12 luni – in conditii de laborator,	Sobolani cenusii - <i>Rattus</i>	Momeala gata de utilizare imbatranita 12 luni	Acceptare: 28,4%-61,8% - in studiile de



	durata de hranire - 4 zile (12 studii – de grup si cu un singur animal in cusca)	<i>norvegicus</i> salbatici		grup; 46,7-73,4% in studiile cu un singur animal in cusca; Eficacitate 100%
Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 2, 4, 8 saptamani – in conditii de laborator, durata de hranire - 4 zile (studii de grup si cu un singur animal in cusca)	Sobolani cenusii - <i>Rattus norvegicus</i> salbatici	Momeala gata de utilizare (pasta cu 0,04% s.a.) imbatranita 2, 4, 8 saptamani	Consum 48% - momeala imbatranita 2 saptamani; 16% - 4 saptamani; 62% - 8 saptamani
Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 6 luni – in conditii de laborator, durata de hranire - 4 zile	Sobolani cenusii - <i>Rattus norvegicus</i> salbatici	Momeala gata de utilizare (pasta cu 0,0375% s.a.) imbatranita 6 luni	Consum de momeala: 42,6% din consumul total; Eficacitate 100% in 4-7 zile
Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 25 de luni – in conditii de laborator, durata de hranire - 4 zile	Sobolani cenusii - <i>Rattus norvegicus</i> salbatici	Momeala gata de utilizare imbatranita 25 de luni; consum total: 215 g	Eficacitate 100% in 4-7 zile
Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 3 ani – in conditii de laborator, durata de hranire - 4 zile	Sobolani cenusii - <i>Rattus norvegicus</i> salbatici	Momeala gata de utilizare (pasta cu 0,0375% s.a.) imbatranita 3 ani	Acceptare 33%; Eficacitate 100% in 7 zile
Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 6 luni, respective 3,5 ani – in conditii de laborator, durata de hranire - 4 zile	Sobolani cenusii - <i>Rattus norvegicus</i> salbatici	Momeala gata de utilizare imbatranita 6 luni, respectiv 3,5 ani	Momeala imbatranita 6 luni: acceptare 60,8%; eficacitate 90% dupa 4 zile de tratament; Momeala imbatranita 3,5 ani: acceptare 0,9%-78,4%; eficacitate 76,5% dupa 6 zile de tratament



Informatii privind dezvoltarea rezistentei/aparitia rezistentei Rezistența la anticoagulantele de primă generație a fost raportată pe larg la *Rattus norvegicus* și la *Mus domesticus* încă de la sfârșitul anilor 1950. Incidența rezistenței la anticoagulantele de primă generație în zonele în care s-a stabilit este de obicei 25-85%. O problemă importantă încă nerezolvată este alegerea substanței active de utilizat pentru a reduce riscul ecotoxicologic și pentru a optimiza combaterea populațiilor de rozătoare. Coumatetralil a fost dezvoltat și introdus ca un rodenticid în anii 1960. Ca și warfarina, coumatetralil este un anticoagulant de prima generație.

**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/2013/0057/MRA/ FR-2013-0007**

(pentru un produs biocid)

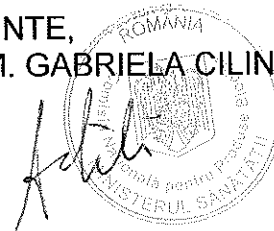
În conformitate cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide cu modificările și completările ulterioare și ale Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional 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 17.02.2016, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare, conform:

Data emiterii Anexei la autorizație: 01.03.2016**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/2013/0057/MRA/ FR-2013-0007

**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/2013/0057/MRA/ FR-2013-0007
(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/2013/0057/MRA/ FR-2013-0007

PREȘEDINTE,
DR. CHIM. GABRIELA CILINCA

