

**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/2019/0135/MRA/UK-2013-0757**

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 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 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. : **UK-2013-0757**

II. Data emiterii autorizatiei: 03.04.2019, rescris in data de 19.06.2019**III. Data expirării autorizatie: 30.05.2023****IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : MUSKIL BLOCURI CERATE FLUO-NP****Alte denumiri comerciale : MUSKIL BLOCURI CERATE , DIAVLON BLOCURI CERATE****V.****NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI : Zapi S.p.A****Adresa : Via Terza Strada 12, Conselve (Pd), Italia****NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: Zapi S.p.A****Adresa : Via Terza Strada 12, Conselve (Pd), Italia****NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : Zapi S.p.A****Adresa : Via Terza Strada 12, Conselve (Pd), Italia****Loc de productie: Via Terza Strada 12, Conselve (Pd), Italia****NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVEMP Tezza S.r.l****Adresa : Via del Lavoro, Angiari, 326 37050, Italia****Loc de productie : Via Tre Ponti 22, 37050 S. Maria di Zevio (VR), Italia****VI.****TIPUL DE PRODUS : TP 14 Rodenticide****VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI : Profesioniști , personal profesionist instruit**

**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

**VIII.****TIPUL PREPARATULUI:** este o momelă rodenticidă gata preparată, sub forma de blocuri.**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanta activă**

Denumirea comună	Bromadiolone
Denumirea IUPAC	3-[3(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one
Numar CAS	28772-56-7
Numar CE	249-205-9
Continut de substanță activă	0,0025%

Denumirea comună	Difenacoum
Denumirea IUPAC	3-[3-biphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphtalen-1-yl]-4-hydroxy-2Hchromen-2 one]
Numar CAS	56073-07-5
Numar CE	259-978-4
Continut de substanță activă	0,0025%

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

Simboluri	GHS08
Fraze de pericol (H)	H360D Poate dăuna fătului H373 Provoacă leziuni ale organelor (sângelui)prin expunere prelungită sau repetată
Fraze de prudenta (P)	P202 – A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P201 – Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. P260 –Nu inspirați praful. P280 – Purtați mănuși de protecție P308 + P313 – ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. P314 – Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine. P405- A se depozita sub cheie. P501-Eliminati continutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deseurilor.
Pictograma(e)	



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



XI. AMBALAREA

PERSONALUL PROFESIONIST:

1) Administrare interioara soareci si sobolani:

Galeată de plastic (PP) etichetată, cu/fără căptușeală (PE) în interior (blocuri de 5/10/20/25/50/75/80/100g) – 3kg la 15kg

Galeată de plastic (PP) etichetată, cu/fără pungute de plastic (PE) sau blocuri ambalati individual pentru o singură doză (COEX) în interior (blocuri de 5/10/20/25/50/75/80/100g) – 3kg la 10kg

Cutie de carton etichetată cu căptușeală (PE) în interior (blocuri de 5/10/20/25/50/75/80/100g, neagregate sau blocuri ambalate individual pentru o singură doză (COEX), sau ambalate într-o pungute de plastic (PE) – 3kg la 15kg

2) Afara in jurul cladirilor soareci si sobolani:

Galeată de plastic (PP) etichetată, cu/fără căptușeală (PE) în interior (blocuri de 5/10/20/25/50/75/80/100g) – 3kg la 15kg

Galeată de plastic (PP) etichetată, cu/fără pungute de plastic (PE) sau blocuri ambalati individual pentru o singură doză (COEX) în interior (blocuri de 5/10/20/25/50/75/80/100g) – 3kg la 10kg

Cutie de carton etichetată cu căptușeală (PE) în interior (blocuri de 5/10/20/25/50/75/80/100g, neagregate sau blocuri ambalate individual pentru o singură doză (COEX), sau ambalate într-o pungute de plastic (PE) – 3kg la 15kg

PERSONALUL PROFESIONIST INSTRUIT:

1) Administrare interioara soareci si/sau sobolani:

Galeată de plastic (PP) etichetată, cu/fără căptușeală (PE) în interior (blocuri de 5/10/20/25/50/75/80/100g) – 3kg la 15kg

Galeată de plastic (PP) etichetată, cu/fără pungute de plastic (PE) sau blocuri ambalati individual pentru o singură doză (COEX) în interior (blocuri de 5/10/20/25/50/75/80/100g) – 3kg la 10kg

Cutie de carton etichetată cu căptușeală (PE) în interior (blocuri de 5/10/20/25/50/75/80/100g, neagregate sau blocuri ambalate individual pentru o singură doză (COEX), sau ambalate într-o pungute de plastic (PE) – 3kg la 15kg

2) Afara in jurul cladirilor soareci si/sau sobolani:

Galeată de plastic (PP) etichetată, cu/fără căptușeală (PE) în interior (blocuri de 5/10/20/25/50/75/80/100g) – 3kg la 15kg

Galeată de plastic (PP) etichetată, cu/fără pungute de plastic (PE) sau blocuri ambalati individual pentru o singură doză (COEX) în interior (blocuri de 5/10/20/25/50/75/80/100g) – 3kg la 10kg

Cutie de carton etichetată cu căptușeală (PE) în interior (blocuri de 5/10/20/25/50/75/80/100g, neagregate sau blocuri ambalate individual pentru o singură doză (COEX), sau ambalate într-o pungute de plastic (PE) – 3kg la 15kg

3) Afara in spatii deschise si depozite deseuri sobolani:

Galeată de plastic (PP) etichetată, cu/fără căptușeală (PE) în interior (blocuri de 5/10/20/25/50/75/80/100g) – 3kg la 15kg

Galeată de plastic (PP) etichetată, cu/fără pungute de plastic (PE) sau blocuri ambalati individual pentru o singură doză (COEX) în interior (blocuri de 5/10/20/25/50/75/80/100g) – 3kg la 10kg

Cutie de carton etichetată cu căptușeală (PE) în interior (blocuri de 5/10/20/25/50/75/80/100g, neagregate sau blocuri ambalate individual pentru o singură doză (COEX), sau ambalate într-o



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



pungute de plastic (PE) – 3kg la 15kg

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

Asupra sănătății umane: Asupra sănătății umane: Produsul este considerat periculos pentru sănătatea umană în concordanță cu Directiva 67/578/CEE și cu Regulamentul 1272/2008 (CLP), produsul poate provoca leziuni ale organelor (sânge) în cazul unei expuneri repetate sau prelungite, operatorii trebuie să fie conștienți că substanța activă poate provoca probleme grave de sănătate în urma expunerii prelungite. Contactul cu produsul trebuie evitat în perioada sarcinii întrucât acesta poate fi dăunător pentru făt.

Efecte adverse directe:

Bromadiolone și Difenacoum sunt anticoagulante indirecte. Simptomele de intoxicație cu bromadiolone și difenacoum rezultă din tendința sângerării crescute și includ o creștere a timpului de protrombină, învinetirea ușoară a tegumentelor, sânge în urină și scaun, și slăbiciune generală. Cazuri mai grave de intoxicație includ hemoragie masivă și șoc. Dacă există suspiciunea de intoxicație, a se contacta imediat medicul și a se arăta recipientul și/sau eticheta.

Efecte adverse indirecte:

Efecte iritante principale:

Pe piele: Nu are efecte iritante

La ochi: Nu are efecte iritante

Sensibilizare: Nu are efecte sensibilizante

Asupra sănătății animalelor Identificarea pericolelor:

Acest produs conține substanțe anticoagulante. Dacă este ingerat, simptomele, care pot fi tardive, pot include sângerări nazale și gingivale. În cazuri severe, pot apărea vânătăi și sânge în fecale sau urină.

Antidot: Vitamina K1 administrată numai de personal medical / veterinar.

În caz de ingerare nu provocați vărsături. În caz de înghițire, consultați imediat medicul și arătați recipientul sau eticheta produsului. Contactați un medic veterinar în caz de ingestie de către un animal de companie.

ANTIDOT: VITAMINA K1 (sub supraveghere medicală).

Stățiile de momeală trebuie să fie etichetate cu următoarele informații: "nu se mișcă sau nu se deschide"; "conține o substanță rodenticidă"; "numele produsului sau numărul autorizației"; "substanță (substanțe) activă" și "în caz de accident, apălați un centru de otrăvire".

Periculos pentru fauna sălbatică.

Asupra mediului: Imobil în sol. Trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea patrunderii în sol, ținând cont de proprietățile PBT ale bromadiolonei, respectiv de proprietățile PBT și vP ale difenacoumului.

Apa: Nu este de așteptat să contamineze apele subterane, datorită imobilității în sol. Substanțele active sunt PBT: sunt persistente în apă, cu tendințe de bioacumulare în organisme și foarte toxice. Nu este ușor biodegradabil.

Aer: Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării. Bromadiolone: log K_{ow} = 4,92

Organismele acvatice :

Bromadiolone : Pesti: LC₅₀ = 28,9 mg/L (96h); Daphnia magne: LC₅₀ = 2,0 mg/L (48h); Alge :

**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



ErC50= 1,14 mg/L (72h)

Difenacoum: Pesti: LC50= 0,064 mg/L (96h); Daphnia magne: LC50= 0,52 mg/L (48h); Alge :
ErC50= 0,51 mg/L (72h). Produsul prezinta un risc mare datorat efectului acut si cronic de categoria
I (foarte toxic)

Alte organisme netinta :

Bromadiolone : EC50> 31,6 mg/L (3h) microorganisme

Difenacoum: EC50>2,3 mg/L (6h) microorganisme. 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/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
(1) Evaluarea eficacitatii biocide	- ASTM565-95 Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 3 luni – in laborator	Rattus norvegicus (sobolanul cenusiu)	Ratia de palatabilitate: 0,61 (masculi), 0,72 (femele). Acceptarea momelii: 37,9% (masculi), 42,0% (femele) –medie 40,0%.	Mortalitate 100% in 5,2 zile (masculi) si 3,4 zile (femele).
(2) Evaluarea eficacitatii biocide	- ASTM565-95 Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 18 luni – in laborator	Rattus norvegicus (sobolanul cenusiu)	Ratia de palatabilitate: 1,68 (masculi), 1,52 (femele). Acceptarea momelii: 62,7% (masculi), 60,3% (femele) –medie 61,5%.	Mortalitate 100% in 3,2 zile (masculi) si 2,8 zile (femele).
(3) Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – in laborator	Rattus norvegicus (sobolanul cenusiu) – specii rezistente homozigote	Ratia de palatabilitate: 0,54 (masculi), 1,17 (femele). Acceptarea momelii: 35% (masculi), 54% (femele) –medie 44,5%.	Mortalitate 100% in 4,6 zile (masculi) si 4,0 zile (femele).
(4) Evaluarea eficacitatii	Test in teren cu momeala imbatranita 4 luni	Rattus norvegicus (sobolanul	Consum total pre-test = 1951,0 g;	Mortalitate 96,1%

**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



biocide		cenusiu)	consum total post-test = 65,0 g.	
(5) Evaluarea eficacitatii biocide	- ASTM565-95 Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 3 luni – in laborator	Mus musculus (soarecele de casa)	Ratia de palatabilitate: 1,68 (masculi), 1,48 (femele). Acceptarea momelii: 62,7% (masculi), 59,7% (femele) –medie 61,2%.	Mortalitate 100% in 3,0 zile (masculi) si 2,8 zile (femele).
(6) Evaluarea eficacitatii biocide	- ASTM565-95 Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 18 luni – in laborator	Mus musculus (soarecele de casa)	Ratia de palatabilitate: 2,72 (masculi), 4,06 (femele). Acceptarea momelii: 73,1% (masculi), 80,2% (femele) –medie 76,7%.	Mortalitate 100% in 3,8 zile (masculi) si 2,6 zile (femele).
(7) Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – in laborator	Mus musculus (soarecele de casa) – specii rezistente homozigote	Ratia de palatabilitate: 1,04 (masculi), 1,68 (femele). Acceptarea momelii: 38,8% (masculi), 60,9% (femele) –medie 49,9%.	Mortalitate 100% in 5,8 zile (masculi) si 7,8 zile (femele).
(8) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren cu momeala imbatranita 3 luni	Mus musculus (soarecele de casa)	Consum total pre-test = 375,0 g; consum total post-test = 16,0 g.	Mortalitate 95,7%

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

Cu ajutorul mănușilor, poate fi utilizat in si pe langa cladiri rurale, civile, industriale (inclusiv depozite, depouri, compartimente de nava), case, subsoluri, garaje, spatii de depozitare. De asemenea poate fi aplicata in centralele de distributie a electricitatii si in mijloacele de transport.

UTILIZARE:

MUSKIL BLOCURI CERATE FLUO-NP pentru uz profesional in interior si exterior



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



Mus musculus: Capcanele se inspectează cel puțin o dată la 2-3 zile la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a verifica dacă momeala este acceptată și dacă se menține integritatea capcanelor, precum și pentru a îndepărta rozătoarele moarte.

Se realimenteaza cu momeală atunci când este necesar.

Rattus norvegicus: Capcanele se inspectează doar după 5-7 zile de la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a verifica dacă momeala este acceptată și dacă se menține integritatea capcanelor, precum și pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Realimentați cu momeală atunci când este necesar.

Se respecta instrucțiunile suplimentare prevăzute de codul de bune practici relevant.

Se protejeaza momeala de intemperii (de exemplu, ploaie, zăpadă etc.).

Se amplaseaza capcanele în zone fără risc de inundare.

Se inlocuiesc momelile deteriorate de apă sau contaminate cu pământ din interiorul capcanelor.

Nu se aplica produsul direct în vizuini.

MUSKIL BLOCURI CERATE FLUO-NP pentru personalul profesionist instruit in interior si exterior

Se indeparteaza resturile de produs la sfârșitul perioadei de tratament.

Atunci când este posibil, zona tratată trebuie să fie vizitată la intervale de cel mult patru săptămâni, pentru a evita dezvoltarea unei populații rezistente.

Respectați instrucțiunile suplimentare prevăzute de codul de bune practici relevant.

Dacă este posibil, înainte de tratament, se informeaza persoanele care s-ar putea afla în preajma capcanelor (de exemplu, utilizatorii zonei tratate și ai împrejurimilor acesteia) în legătură cu campania de combatere a rozătoarelor

Se analizeaza posibilitatea de a lua măsuri de combatere preventive (astuparea găurilor, îndepărtarea cât mai mult posibil a eventualelor surse de hrană și băutură) pentru a crește șansa de consum al produsului și pentru a reduce riscul de reinvadare.

Pentru a reduce riscul de intoxicare secundară, se îndepărteaza frecvent rozătoarele moarte pe durata tratamentului, conform recomandărilor conținute în codul de bune practici relevant.

Nu se utilizeaza produsul pentru tratamente cu aplicare intermitentă a momelii.

Amplasarea de momeli permanente este limitată exclusiv la locurile cu risc înalt de reinvadare, atunci când alte metode de combatere s-au dovedit insuficiente.

Strategia de amplasare a momelilor permanente trebuie să fie reexaminată periodic, în contextul sistemului de combatere integrată a dăunătorilor și al evaluării riscului de reinfestare.

Se protejeaza momeala împotriva condițiilor atmosferice. Capcanele sunt amplasate în zone fără risc de inundare.

Se inlocuiesc momelile deteriorate de apă sau contaminate cu pământ din interiorul capcanelor.

Se respecta instrucțiunile suplimentare prevăzute de codul de bune practici relevant.

Pentru utilizarea la exterior, capcanele trebuie acoperite și amplasate în locuri astfel încât să reducă la minimum expunerea speciilor nevizate.

Se indeparteaza resturile de produs la sfârșitul perioadei de tratament (cu excepția cazului în care sunt aplicate direct în vizuini).

Momelile trebuie să fie amplasate astfel încât să reducă la minimum expunerea speciilor nevizate și a copiilor.



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



Se acopera sau blocheaza intrările în vizuinele cu momeală, pentru a reduce riscul de respingere și împrăștiere a acesteia.

Utilizatori profesioniști/profesioniști instruiți: - în interior

Soareci

Infestare mare: până la 50 g momeala, în stații de intoxicare sau puncte de momeala acoperite și protejate, la fiecare 2 m.

Infestare mică: până la 50 g momeala, în stații de intoxicare sau puncte de momeala acoperite și protejate, la fiecare 5 m.

Sobolani

Infestare mare: până la 100 g momeala, în stații de intoxicare sau puncte de momeala acoperite și protejate, la fiecare 5 m.

Infestare mică: până la 100 g momeala, în stații de intoxicare sau puncte de momeala acoperite și protejate, la fiecare 10 m.

Instrucțiuni de utilizare:

-Îndepărtați resturile de produs la sfârșitul perioadei de tratament.

-Atunci când este posibil, zona tratată trebuie să fie vizitată la intervale de cel mult patru săptămâni, pentru a evita dezvoltarea unei populații rezistente.

Utilizatori profesioniști/profesioniști instruiți: - la exterior și în jurul clădirilor

Soareci

Infestare mare: până la 50 g momeala, în stații de intoxicare sau puncte de momeala acoperite și protejate, sau direct în vizuină, la fiecare 2 m.

Infestare mică: până la 50 g momeala, în stații de intoxicare sau puncte de momeala acoperite și protejate, sau direct în vizuină, la fiecare 5 m.

Sobolani

Infestare mare: până la 100 g momeala, în stații de intoxicare sau puncte de momeala acoperite și protejate, sau direct în vizuină, la fiecare 5 m.

Infestare mică: până la 100 g momeala, în stații de intoxicare sau puncte de momeala acoperite și protejate, sau direct în vizuină, la fiecare 10 m.

Utilizatori profesioniști/profesioniști instruiți: - zone exterioare deschise și depozite de deseuri

Sobolani

Infestare mare: până la 100 g momeala, în stații de intoxicare sau puncte de momeala acoperite și protejate, sau direct în vizuină, la fiecare 5 m.

Infestare mică: până la 100 g momeala, în stații de intoxicare sau puncte de momeala acoperite și protejate, sau direct în vizuină, la fiecare 10 m.

XV. INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR

Indicații generale: Nu sunt necesare măsuri speciale. În orice caz de apariție a efectelor adverse solicitați sfatul unui medic, și arătați eticheta produsului.

Măsuri de prim ajutor

În caz de inhalare: Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și în caz de efecte secundare consultați medicul.

În caz de contact cu pielea: În general produsul nu irită pielea.

În caz de contact cu ochii: Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute,



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



tinand pleoapele complet deschise.

In caz de ingestie: Trebuie consultat imediat medicul. Aratati recipientul, eticheta sau fisa tehnica de securitate a produsului.

Informatii pentru medic:

Actiune farmaco-dinamica: substantele active Bromadiolone si Difenacoum continut de produsul biocid sunt antagonisti competitivi ai vitaminei K, reduc sinteza hepatica ai factorilor de coagulare dependenti de vitamina K, producand sangerare. Inceputul sangerarii poate aparea la cateva zile dupa expunere.

Tratament:

Daca nu exista sangerare, timpul de protrombina (INR) trebuie determinat la prezentare, la cel putin 18 ore de la ingestie si la 48-72 ore dupa expunere. Daca INR este mai mare de 4, administrati vitamina K1, 5-10 mg prin injectare intravenoasa lenta (100µg/kg greutate corporala pentru un copil), pana cand timpul de protrombina revine la normal. Tratamentul cu Fitomenadiona (oral sau intravenos) poate fi necesar cateva saptamani. Continuati determinarea timpului de protrombina timp de doua saptamani de la renuntarea la antidot si reluati tratamentul daca in acest timp se produce cresterea acestuia. Pentru sfaturi suplimentare, in special, in cazul sangerarii active, contactati cel mai apropiat serviciu de informare toxicologica sau contactati Biroul RSI Informare Toxicologica, tel. 021.318.36.06.

Informatii pentru orice fel de asistenta medicala imediata si tratamentele speciale necesare: In cazul ingerarii de cantitati mari din acest produs, provocati varsaturi la persoana constienta, efectuati spalaturi gastrice daca nu sunt observate simptome hemoragice sau administrati carbune activ. Administrati tratament simptomatic pentru compensarea efectelor observate. Urmati protocolul medical adecvat conform indicatiilor Centrului toxicologic.

Antidot: Vitamina K1 (Fitomenadiona)

Contraindicatii: tratamentul cu anticoagulante

XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI

Restrictii pentru utilizarea produsului biocid:

Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sol, in sistemele de canalizare si in apele suprafata sau freatice . Atunci cand se plaseaza punctele de momeala in apropierea apelor de suprafata (rauri, iaziri, canale de apa, diguri, santuri de irigatie) sau sisteme de scurgere a apei, se va evita contactul momelii cu apa.

Masuri in caz de dispersie accidentala :

Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul sa induca efecte adverse in mediu cand este utilizat conform instructiunilor . Cu toate acestea trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol. Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii. In cazul accesului in cursurile de apa sau retea de canalizare, trebuie informate imediat autoritatile responsabile

Metode de decontaminare :

In cazul in care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie sa se ia masuri imediate pentru colectarea lui si curatarea zonei. In utilizarea profesionista, recipientele, chiar daca sunt complet goale, trebuie cutatate inainte de eliminare



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



XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE

Momeala trebuie să fie asigurată astfel încât să nu poată fi trasă departe de stația de momeli.

Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor, a păsărilor, a animalelor de companie și a animalelor de fermă și a altor animale neîntâ.

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

Purtați mănuși de protecție chimice de protecție în timpul fazei de manipulare a produsului (materialul specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

Atunci când utilizați produsul, nu mâncați, nu beți și nu fumați. Spălați mâinile și pielea expusă direct după utilizarea produsului.

Frecvența vizitelor la zona tratată trebuie să fie la discreția operatorului, în lumina anchetei efectuate la începutul tratamentului. Această frecvență ar trebui să fie în concordanță cu recomandările furnizate de codul de bune practici relevant.

În cazul în care absorbția momeală este scăzută în raport cu dimensiunea aparentă a infestării, luați în considerare înlocuirea punctelor de momeală în locurile următoare și posibilitatea de a trece la o altă formulare de momeală.

În cazul în care, după o perioadă de tratament de 35 de zile, momelile continuă să fie consumate și nu poate fi observată o scădere a activității rozătoare, cauza probabilă trebuie determinată. În cazul în care au fost excluse alte elemente, este probabil că există o rozătoare rezistentă, astfel încât să se ia în considerare utilizarea unui rodenticid neantioagulant, dacă este disponibil, sau un rodenticid anticoagulant mai puternic. De asemenea, luați în considerare utilizarea capcanelor ca măsură de control alternativă.

Nu deschideți plicurile care conțin momeala.

XVIII. INSTRUCȚIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

Eliminarea resurselor de produse și a ambalajelor acestora se face în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatorii autorizați.

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

XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE :Depozitarea în spații ventilate, curate uscate, departe de lumina directă a soarelui, în afara zonei de acces a copiilor, pasărilor, animalelor de casă, a celor de fermă. Depozitarea în ambalajele originale închise etans.

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

XX. ALTE INFORMATII:

Respectarea restricțiilor pentru utilizarea produsului biocid și anume :

Se va evita prin orice mijloace patrunderea în sol, în sistemele de canalizare și în apele suprafață sau freatică . Atunci când se plasează punctele de momeală în apropierea apelor de suprafață (rauri, iaziri,



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

canale de apa, diguri, santuri de irigatie) sau sisteme de scurgere a apei, se va evita contactul momelii cu apa.

Datorită acțiunii întârziate, rodenticidele cu anticoagulant sunt eficiente la 4 până la 10 zile de la consumarea momelii.

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

Acest produs conține un agent amar și un colorant.

Cutiile pentru momeală trebuie etichetate cu următoarele informații: "nu mutați și nu deschideți"; "conține rodenticid"; "denumire comercială sau număr autorizație"; "substanță/ e activă/ e" și "în caz de accident, contactați un centru toxicologic +40 - 021 318 36 06".

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

Prezenta autorizație 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 autorizației a fisei cu date de securitate către Institutul Național de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică

II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

Acest certificat reprezintă reînnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid Nr. **RO/2019/0135/MRA/UK-2013-0757**

PRESEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

