

**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/2019/0024/MRA/IT/2012/0021/AUT**

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 28.06.2019, 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 : ITALIA
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. : **IT/2012/0021/AUT**

II. Data emiterii autorizatiei: 28.06.2019**III. Data expirării autorizatiei: 31.12.2022****IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : NOCURAT PARAFINA****V.****NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI : I.N.D.I.A Industrie chimice S.r.l**

Via Sorgagli, 25, 35020, Arre Padova Italia

Prin firmă : Biotur Exim DRL, Turnu Magurele, General Praporgescu, nr. 48, jud. Teleorman, Romania.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: I.N.D.I.A Industrie chimice S.r.l

Via Sorgagli, 25, 35020, Arre Padova Italia

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : Industrialchimica Srl

Via Sorgagli, 25, 35020, Arre Padova Italia

Loc de producție : Via Sorgagli, 25, 35020, Arre Padova Italia

NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Activa s.r.l.

Adresa: Via Feltre 32, 20132, Milano, Italia

Loc de producție : Tezza S.r.l., via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio (VR), Italia

**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

**VI.****TIPUL DE PRODUS :** TP 14 Rodenticide**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI :** Profesioniști instruiți (experti)
Profesional, industrial (specialisti)**VIII.****TIPUL PREPARATULUI:** Momeala rodenticida sub forma de bloc cerat**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanta activă**

Denumirea IUPAC	Difenacoum
Numar CAS	56073-07-5
Numar CE	259-978-4
Continut de substanță activă	0,005%

2) Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica

Denumirea IUPAC	Denatonium benzoate
Numar CAS	3734-33-6
Numar CE	223-095-2
Continut de substanță activă	0,001%

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice**

Simboluri	GHS08 Pericol
Fraze de pericol (H)	H360D- Poate dăuna fătului. H373- Poate provoca leziuni ale organelor (sânge) în caz de expunere prelungită sau repetată.
Fraze de prudenta (P)	P102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P202- A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P280 -Purtați mănuși de protecție. P308+P313- ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. P501- Aruncați conținutul la în conformitate cu reglementările naționale și internaționale.
Pictograma(e)	

XI. AMBALAREA

Șoareci de casă (Mus musculus, tineret și adulți) – profesional, industrial – la interior



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



Produs de momeală: unități de 10g și de 20 g.

Dimensiune material de ambalare: pachetele minime sunt de 1,5 kg pana la 25 kg.

Dacă este cazul, ambalajul este limitat la pungi separat ambalate, cu dimensiunea maximă per sac de 10 kg.

Material de ambalare: compozitie de plastic – strat triplu (Poliester PET met/polietilna); plastic; carton

Șobolani (*Rattus norvegicus*-șobolanul brun - tineret și adulți si *Rattus rattus*-sobolanul negru- tineret și adulți) – profesional, industrial – la interior

Produs de momeală: unități de 10g și de 20 g.

Dimensiune material de ambalare: pachetele minime sunt de 1,5 kg pana la 25 kg.

Dacă este cazul, ambalajul este limitat la pungi separat ambalate, cu dimensiunea maximă per sac de 10 kg.

Material de ambalare: compozitie de plastic – strat triplu (Poliester PET met/polietilna); plastic; carton

Șoareci de casă și șobolani (*Mus musculus*-șoarecele de casă- tineret și adulți, *Rattus norvegicus* - șobolanul brun - tineret și adulți si *Rattus rattus*-sobolanul negru- tineret și adulți) – profesional, industrial – la exterior în jurul clădirilor

Produs de momeală: unități de 10g și de 20 g.

Dimensiune material de ambalare: pachetele minime sunt de 1,5 kg pana la 25 kg.

Dacă este cazul, ambalajul este limitat la pungi separat ambalate, cu dimensiunea maximă per sac de 10 kg.

Material de ambalare: compozitie de plastic – strat triplu (Poliester PET met/polietilna); plastic; carton

Șoareci și șobolani (*Mus musculus* - șoarecele de casă - tineret și adulți, *Rattus norvegicus*-șobolanul brun- tineret și adulți si *Rattus rattus*-sobolanul negru- tineret și adulți)– experți (utilizare profesionala cu instruire) – în interior

Produs de momeală: unități de 10g și de 20 g.

Dimensiune material de ambalare: pachetele minime sunt de 1,5 kg pana la 25 kg.

Dacă este cazul, ambalajul este limitat la pungi separat ambalate, cu dimensiunea maximă per sac de 10 kg.

Material de ambalare: compozitie de plastic – strat triplu (Poliester PET met/polietilna); plastic; carton

Șoareci de casă și șobolani (*Mus musculus*-șoarecele de casă- tineret și adulți, *Rattus norvegicus* - șobolanul brun - tineret și adulți si *Rattus rattus*-sobolanul negru- tineret și adulți) – experți (utilizare profesionala cu instruire)– la exterior în jurul clădirilor

Produs de momeală: unități de 10g și de 20 g.

Dimensiune material de ambalare: pachetele minime sunt de 1,5 kg pana la 25 kg.

Dacă este cazul, ambalajul este limitat la pungi separat ambalate, cu dimensiunea maximă per sac de 10 kg.

Material de ambalare: compozitie de plastic – strat triplu (Poliester PET met/polietilna); plastic; carton

Șobolani (*Rattus norvegicus*-șobolanul brun - tineret și adulți si *Rattus rattus*-sobolanul negru-



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



tinere și adulți) – experți (utilizare profesională cu instruire) – în exterior, zone deschise
Produs de momeală: unități de 10g și de 20 g.
Dimensiune material de ambalare: pachetele minime sunt de 1,5 kg până la 25 kg.
Dacă este cazul, ambalajul este limitat la pungi separat ambalate, cu dimensiunea maximă per sac de 10 kg.
Material de ambalare: compoziție de plastic – strat triplu (Poliester PET met/polietilna); plastic; carton

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

Asupra sănătății umane: **Efecte directe :** Acest produs este un rodenticid de tip cumarinic care conține o substanță activă anticoagulantă (brodifacum), derivată din cumarina care inhibă vitamina K și blochează formarea de protrombina. Dacă este înghițită, simptomele, care pot fi întârziate, pot include sangerări nazale și gingivoragii. În cazuri severe, pot apărea echimoze și sangerări în scaun sau urină.

Produsul este considerat periculos pentru sănătatea umană în concordanță cu Directiva 67/578/CEE și cu Regulamentul 1272/2008 (CLP), produsul este clasificat STOT Re 1- provoacă leziuni ale organelor (sange) 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.

Produsul este clasificat H360D-poate dauna fătului, bromadiolona este clasificată ca Repr. 1B, evitându-se contactul în timpul sarcinii/alăptării.

Efecte adverse indirecte/efecte iritante principale:

Coroziune/iritație piele: Nu are efecte iritante

Leziuni serioase ochi/ iritație: Nu are efecte iritante

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii: Nu are efecte sensibilizante

Asupra sănătății animalelor : Folosind rodenticidele în mod responsabil, atunci când acestea sunt necesare, din cauza potențialului periculos pentru sănătatea animală.

Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Simptomele în caz de ingestie, care uneori se pot manifesta cu întârziere, pot să includă sângerări nazale și gingivale. Din cauza modului lent de acțiune, rodenticidele anticoagulante își produc efectul după 4-10 zile de la consumul momelei. În cazuri severe, pot să apară echimoze la suprafața pielii și sange în excremente sau în urină.

Atidot: Vitamina K1, administrată numai de personal medical/veterinar.

Produsul nu se furnizează publicului larg.

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

Apa: Produsul nu prezintă risc neacceptabil pentru mediul acvatic atunci când este utilizat conform instrucțiunilor.

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

Organisme acvatice : Produsul prezintă un risc acceptabil considerând efectul acut și cronic de categoria I

Alte organisme netintă: Produsul nu prezintă risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru când este utilizat conform instrucțiunilor : utilizare în campanii cu durată limitată (maxim 35 zile), limitarea accesului organismelor netintă la cutiile pentru momeala precum și îndepărtarea

**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



rozatoarelor moarte si muribunde in timpul campaniei.

XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
(1) Evaluarea eficacității biocide	Test in teren (ferma); timp de hranire: 9 zile	<i>Rattus rattus</i> (sobolanul negru de acoperis) - salbatici; populatia estimata: 20-25 indivizi	8 statii de intoxicare; 200 g momela / zi / statie de intoxicare	Mortalitate 100% in 13 zile.
(2) Evaluarea eficacității biocide	Test de hranire la alegere – in laborator; timp de hranire 4 zile	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenusiu) – 5 masculi si 5 femele	Acceptabilitate: 60,18% - masculi si 61,24% - femele	Mortalitate 100% in 8 zile.
(3) Evaluarea eficacității biocide	Test de hranire la alegere (hrana/momeala imbatranita)– in laborator; timp de hranire 4 zile	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenusiu) – 5 masculi si 5 femele	Acceptabilitate: 67,82% - masculi si 49,86% - femele	Mortalitate 80% dupa 19 zile.
(4) Evaluarea eficacității biocide	Test de hranire la alegere – in laborator; timp de hranire 4 zile	<i>Mus musculus</i> (soarecele de casa) - 5 masculi si 5 femele	Acceptabilitate: 42,20% - masculi si 40,70% - femele	Mortalitate 90% dupa 13 zile.

XIV. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :

Utilizatori profesioniști: - in interior

Soareci: 40 g momeala, in statii de intoxicare, la fiecare 5 m.

Instrucțiuni de utilizare:

- Statiile de intoxicare trebuie verificate la 2-3 zile de la inceperea tratamentului si cel putin saptamanal ulterior, pentru a vedea daca momeala este acceptata, daca statiile sunt intacte si pentru a elimina cadavrele. Se completeaza cu momeala cand este necesar.

Sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenusiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis): 60-100 g momeala, in statii de intoxicare, la fiecare 5 m.

Instrucțiuni de utilizare:

- Statiile de intoxicare trebuie verificate la 5-7 zile de la inceperea tratamentului si cel putin saptamanal ulterior, pentru a vedea daca momeala este acceptata, daca statiile sunt intacte si pentru a elimina cadavrele. Se completeaza cu momeala cand este necesar.

Utilizatori profesioniști: - exterior in jurul cladirilor

Soareci: 40 g momeala, in statii de intoxicare, la fiecare 5 m.

Sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenusiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis): 60-100 g momeala, in statii de intoxicare, la fiecare 5 m.



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



Instructiuni de utilizare:

- Protejati momeala impotriva conditiilor atmosferice. Amplasati capcanele in zone fara risc de inundare.

- Statiile de intoxicare trebuie verificate la 2-3 zile (pentru soareci), respectiv 5-7 zile (pentru sobolani) de la inceperea tratamentului si cel putin saptamanal ulterior, pentru a vedea daca momeala este acceptata, daca statiile sunt intacte si pentru a elimina cadavrele. Se completeaza cu momeala cand este necesar.

- Inlocuiti momelile deteriorate de apa sau contaminate cu pamant din interiorul capcanelor.

Utilizatori profesioniști instruiti: - in interior

Soareci si sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis):

-infestare mare: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

-infestare mica: 40-60 g momeala/statie de intoxicare

-tratament permanent: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

Instructiuni de utilizare:

- Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de tratament.

Pentru tratament permanent:

- In cazul in care este posibil, se recomanda ca zona tratata sa fie verificata la fiecare 4 saptamani, cel mult, pentru a evita selectia oricarei populatii rezistente.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Utilizatori profesioniști instruiti: - in exterior in jurul cladirilor

Soareci si sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis):

-infestare mare: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

-infestare mica: 40-60 g momeala/statie de intoxicare

-tratament permanent: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

Instructiuni de utilizare:

- Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de tratament.

Pentru tratament permanent:

- In cazul in care este posibil, se recomanda ca zona tratata sa fie verificata la fiecare 4 saptamani, cel mult, pentru a evita selectia oricarei populatii rezistente.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Pentru aplicare in puncte de intoxicare acoperite si protejate:

- Pentru utilizare la exterior, momelile trebuie acoperite si amplasate astfel incat sa reduca la minimum expunerea speciilor nevizate.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Utilizatori profesioniști instruiti: - zone exterioare deschise

Sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis):

-infestare mare: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

-infestare mica: 40-60 g momeala/statie de intoxicare

-tratament permanent: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

Instructiuni de utilizare:

**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



- Protejati momeala impotriva conditiilor atmosferice. Amplasati capcanele in zone fara risc de inundare.

- Inlocuiti momelile deteriorate de apa sau contaminate cu pamant din interiorul capcanelor.

- Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de tratament.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Pentru tratament permanent:

- In cazul in care este posibil, se recomanda ca zona tratata sa fie verificata la fiecare 4 saptamani, cel mult, pentru a evita selectia oricarei populatii rezistente.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Pentru aplicare in puncte de intoxicare acoperite si protejate:

- Pentru utilizare la exterior, momelile trebuie acoperite si amplasate astfel incat sa reduca la minimum expunerea speciilor nevizate.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Instructiuni generale de utilizare:

- Inainte de utilizare, cititi si respectati informatiile despre produs si orice alte informatii care il insotesc sau sunt furnizate de vanzator.

- Efectuati o observatie a zonei infestate, anterior amplasarii otravii, in vederea identificarii speciilor de rozatoare, a locurilor de activitate a acestora si a determinarii posibilei cauze si a amplorii infestarii.

- Eliminati hrana usor de obtinut de rozatoare (de exemplu, cereale varsate sau deseuri alimentare).

In plus, nu curatati zona infestata imediat inainte de aplicare, deoarece conduce la perturbarea populatiei de rozatoare si face mai dificila acceptarea momelii de catre aceasta.

- Produsul trebuie utilizat numai ca parte a unui sistem integrat de management al infestarilor cu daunatori (IPM), care sa includa, printre altele, masuri de igiena si, acolo unde este posibil, metode fizice de combatere.

- Luați în considerare măsuri preventive de control (de exemplu, găuri de priză, îndepărtați alimentele potențiale și băuturile cât mai mult posibil) pentru a îmbunătăți acceptarea produsului și a reduce probabilitatea de reinvazie.

- Produsul trebuie amplasat in imediata apropiere a locurilor in care s-a observat prezenta rozatoarelor (de exemplu: cai de acces, locuri de cuibărit si de hranire, gauri, vizuini, etc.).

- In masura posibilitatilor, fixati capcanele de sol sau alte structuri.

- Capcanele trebuie etichetate clar pentru a indica ca contin rodenticide si ca se interzice mutarea sau deschiderea lor (vezi secțiunea 5.3 pentru informațiile care trebuie indicate pe etichetă).

- Atunci cand produsul este utilizat in zone publice, zonele tratate trebuie sa fie marcate in timpul perioadei de tratament, iar un aviz care explica riscul otrăvirii primare sau secundare de catre anticoagulant, precum si indicarea primelor masuri care trebuie luate in caz de otrăvire trebuie sa fie pus la dispozitie alaturi de momeli.

- Momeala trebuie asigurata in asa fel incat sa nu poata fi scoasa din capcana.

- Amplasati capcanele la adăpost de copii, pasari, animale de companie, animale domestice si a alte animale nevizate.

- Amplasati capcanele departe de alimente, bauturi si hrana pentru animale, precum si de ustensilele sau suprafetele care intra in contact cu acestea.



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



- Folositi manusi de protectie rezistente la substante chimice in faza de manipulare.
- Nu beti, mancati sau fumati in timpul utilizarii. Dupa utilizarea produsului, spalati-va mainile si pielea expusa.
- Frecventa vizitelor in zona tratata ramane la discretia operatorului, in functie de rezultatele studiului efectuat la inceputul perioadei de tratament. Aceasta frecventa trebuie sa fie conforma cu recomandarile cuprinse in codul de bune practici (sau echivalent).
- Daca consumul de momeala este scazut in raport cu infestarea estimata, luati in considerare reamplasarea statiilor de momeala in alte locuri si posibilitatea de a schimba formularea momelii.
- Daca dupa o perioada de aplicare de 35 de zile, momelile continua sa fie consumate si nu se observa o reducere a activitatii rozatoarelor, trebuie determinata cauza probabila. Daca s-au exclus alte cauze, este posibil ca rozatoarele sa aiba un grad de rezistenta la substanta. Prin urmare, luati in considerare utilizarea unui rodenticid non-coagulant, daca este disponibil, sau a unui rodenticid anticoagulant mai puternic. De asemenea, luati in considerare utilizarea de capcane mecanice, ca masura de combatere alternativa.
- Indepartati resturile de momeala si statiile de intoxicare la sfarsitul perioadei de tratament.

XV. INSTRUCIUNI DE PRIM AJUTOR

Indicatii generale: in orice caz solicitati interventia unui medic

In caz de contact cu pielea: A se indeparta imbracamintea contaminata. A se spala imediat cu multa apa si sapun. In caz de iritatii a se consulta medicul.

In caz de contact cu ochii: A se spala imediat si din abundenta cu apa, tinand ochii deschisi. A se indeparta lentilele de contact, daca este cazul, si a se continua clatirea ochilor timp de 15 minute. In caz de iritare persistenta consultati medicul

In caz de ingestie: Clatiti gura cu apa fara sa inghititi. Contactati imediat un medic sau cel mai apropiat Centru de Informare Toxicologica. A nu se administra nimic pe cale orala dacapersona este inconstienta sau fara indicatia unui medic. Induceti voma doar la indicatia medicului.

In caz de inhalare: Indepartati persoana in cauza din zona de pericol intr-o zona de aer liber. In caz de incertitudine sau in prezenta de simptome a se consulta medicul

Tratament: In cazul ingerarii unei cantitati mari de produs, se administreaza carbune activ sau se efectueaza un lavaj gastric. A se consulta un Centru de Informare Toxicologica

Informatii pentru medic si orice fel de asistenta medicala imediata si tratamentele speciale necesare:

Antidot: Vitamina K1 (sub supraveghere medicala).

XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI

Restricții pentru utilizarea produsului biocid

Se va împiedica patrunderea în sol, în apele de suprafață, în sistemele de canalizare sau în apele din panza freatică. Se aplică numai în stații pentru momeala, rezistente la manipulare, marcate în mod corespunzător. Nu aplicați direct în vizuină.

Măsuri în caz de dispersie accidentală

Pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul să inducă efecte adverse în mediu când este utilizat conform instrucțiunilor. Cu toate acestea trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și patrunderea acestuia în sol. Nu este de așteptat să rezulte

**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



pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.

Metode de decontaminare

In cazul dispersiei accidentale colectati mecanic si /sau cu echipamente corespunzatoare si plasati in recipiente inchise , adecvate pentru eliminare .

XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE

Momelile trebuie să fie depozitate în siguranță într-un mod care să reducă riscul consumului de către alte animale.

Produsul biocid se utilizează în capcane adecvate, protejate împotriva deschiderii și a deteriorării. Amplasați produsul în locuri inaccesibile pentru păsări, animale de companie, animale de fermă și alte animale nevizate.

Amplasați produsul la distanță de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de ustensilele sau suprafețele aflate în contact cu acestea. Capcanele trebuie să fie fixate pe sol sau de alte structuri. Momeala trebuie să fie fixată pentru a nu putea fi îndepărtată din capcană.

Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie marcate pe toată durata tratamentului, iar în apropierea momelii trebuie să se amplaseze avertismente privind riscul de intoxicare primară sau secundară cu anticoagulant, precum și măsurile de prim-ajutor care se iau în caz de intoxicare.

Contactați un medic veterinar dacă produsul a fost ingerat de un animal de companie.

Pentru utilizarea la exterior, capcanele trebuie acoperite și amplasate în locuri strategice astfel încât să reducă la minimum expunerea speciilor nevizate. Momeala trebuie să fie fixată pentru a nu putea fi îndepărtată din capcană. Se amplasează capcanele în zone fără risc de inundare.

XVIII. INSTRUCȚIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

Eliminarea deșeurilor de produs și a ambalajelor acestuia se face în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor , de către operatorii autorizați. Recipientele goale, cu urme de produs, trebuie eliminate ca deșeuri periculoase .

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

XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE : Pastrati in recipientul original inchis etans, in spatii racoroase, uscate, bine ventilate, departe de actiunea directa a razelor solare .Depozitati in afara zonei de acces a copiilor, pasarilor, animalelor de casa, sau a celor ne-tinta

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

XX. ALTE INFORMATII:

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.



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

Avand in vedere efectele potentiale pentru sanatatea umana , se recomanda citirea cu mare atentie a instructiunilor de pe eticheta si respectarea lor.

Respectarea restrictiilor pentru utilizarea produsului biocid

Se va impiedica patrunderea in sol, in apele de suprafata, in sistemele de canalizare sau in apele din panza freatica .Se aplica numai in statii pentru momeala, rezistente la manipulare, marcate in mod corespunzator. Nu aplicati direct in vizuina.

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 si Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

Acest certificat reprezintă reinnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid nr. RO/2013/0024/MRA/IT/2012/00021/AUT.

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă





ANEXA

CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID **NR. RO/2013/0024/MRA/ IT/2012/00021/AUT**

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 05.05.2015 și 14.11.2022 a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare, conform:

Data emiterii Anexei la autorizație: 14.12.2022

Data expirării autorizației: 01.07.2024

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/2013/0024/MRA/ IT/2012/00021/AUT

PREȘEDINTE,
DR. CHIM. GABRIELA CILINCA

