



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

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

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

ANEXA

CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID

Nr. RO/2018/0039/MRA/UK-2012-0635

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, 12.06.2024 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 : MAREA BRITANIE
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. : **UK-2012-0635**

II. Data emiterii anexei autorizatiei: 17.06.2024

III. Data expirării autorizatiei : 31.12.2026

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : PRODORAT G

Alte denumiri comerciale : Rodex Whole Wheat Bait

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI : PelGar International Limited, France

Adresa : 18 rue des Remparts d'Ainay 69002 Lyon, France

- I. Prezentul document este parte integrantă din Certificatul nr. **RO/2018/0039/MRA/UK-2012-0635**

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilincă



Redactat: Codruta Loigner

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

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

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

**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**
Nr. RO/2018/0039/MRA/ UK-2012-0635

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 12.09.2018, 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: MAREA BRITANIE
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: **UK-2012-0635**

II. Data emiterii autorizației: 05.11.2018, rescris în data de 27.06.2019**III. Data expirării autorizației: 19.03.2023****IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: PRODIORAT G****V.****NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI : PelGar International Limited, France**

Adresa : 18 rue des Remparts d'Ainay 69002 Lyon, France

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: PelGar International Limited, France

Adresa : 18 rue des Remparts d'Ainay 69002 Lyon, France

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : PelGar International Limited

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

2. Doa Rait Production Centre, Mesokeleos Street, Palouriotissa ,Nicosia, Cyprus**NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: PelGar International Limited**

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

Loc de producție : Prazska 54, Kolin, 28002, Czech republic

VI.**TIPUL DE PRODUS : TP 14-Rodenticide**

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

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

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

**VII.**

CATEGORIILE DE UTILIZATORI : Profesioniști cu competență certificată (administrare în interior, în exterior, în jurul clădirilor/în spații deschise, în aer liber, gunoaie)/șoareci de casă și/sau sobolani

VIII.

TIPUL PREPARATULUI: Speciile țintă sunt șobolanul maroniu (*Rattus norvegicus*) și șoarecele de casă (*Mus musculus*). Este utilizat în eradicarea rozătoarelor din interiorul și din jurul clădirilor, zonelor deschise, depozitelor de deșeuri și a canalelor.

IX. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**1) Substanța 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
Conținut de substanță activă	0,005 %

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

Simboluri	GHS08-Pericol
Fraze de pericol (H)	H360D – Poate dăuna fătului. H372 – Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată EUH 208 – Conține: 1,2-benzisotiazolin-3-one . Poate provoca o reacție alergică
Fraze de prudență (P)	P201 – Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. P202 – A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P270 – A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P273- Evitați dispersarea în mediu P264 – Spălați-vă mainile bine după utilizare. 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 – Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu



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



	reglementarile nationale .
Pictograme	

XI. AMBALAREA

Pentru utilizatori: proferionisti cu competenta certificata (administrare in interior)/soareci de casa si/sau sobolani

Dimensiunea maxima a ambalajului : 25 kg

1. Momeala gata de utilizare (libera)

Sac de polietilena cu captuseala din polietilena sau sac de hartie multistrat sau polietilena/polipropilena de 3kg la 10kg.

Sac din polietilena captusit cu pereti dubli sau carton din fibra de sticla avand capacitatea de 3 pana la 10kg.

Punga din polietilena/hartie intr-un carton fibra sticla de 3 la 10kg.

Tub din polietilena /polipropilena de 3 la 10 kg.

Galeata din polietilena /polipropilena de 3 la 10 kg.

Canistra din polietilena /polipropilena cu capac cu surub de 3 la 10 kg,

Plicuri de polietilena sau pungi din polipropilena/hartie sau polipropilena: pungi sau plicuri din polietilena/aluminiu cu momeala livrata fara ambalaj exterior sau in carton cu fibra de sticla , cu sau fara invelis din polietilena sau in ambalaje din polietilena sau in ambalaj din polipropilena sau in blistercontinand momeala rodenticide de la 3kg pana la 10 kg.

Pungi din polipropilena sau pungi din polipropilena laminate sau pungi PET/polietilena sau pungi din polietilena/hartie/aluminiu cu momeala livrata fata ambalaj exterior in carton cu fibra de sticla, fara folie de polietilena sau in ambalaje din polietilena sau ambalaje din polipropilena sau blister, de 3 kg pana la 10 kg.

2. Momeala in plicuri/pachete

Momeala in plicuri din polipropilena/film de hartie perforate sau neperforate, plicuri de film PET/polietilena, plicuri din polietilena/film de hartie sau plicuri din polietilena /film aluminizat(10g, 25g, 30g, 40g, 50g, 100g sau 200g) furnizate in urmatoarele ambalaje exterioare :

Sac tricot din polipropilena sau sac de hartie multi-strat cu capacitatea de 3 kg pana la 25 kg.

Tub din polietilena /polipropilena de 3 la 10 kg.

Galeata din polipropilena de 3 la 20 kg.

Canistra cu capac infiletat de 3 kg.

Cutie de carton de 3kg la 10 kg.

Pet din polietilena, polietilena /polipropilena sau hartie sau punga din polietilena sau punga din polietilena, de 3kg pana la 10 kg.

3. Momeala in tava (PVC) sau polistiren sau polipropilena sau PET sau PET/polietilena sau fibre); 25g, 30g, 40g, 50g, 100g sau 200g) cu capac etansat la cald (PET/polipropilena sau PET/polipropilene

Pachete continand momeala in cutii cu capacitatea de 3 kg pana la 6,4 kg.Statie de momeala de tip "HOPE" sau "PP" pentru momeala de unica folosinta sau multifunctionala ambalata in multipli de



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



4,8,16,24,32,48,60,72,96,100,120,144.

Pentru utilizatori profesionisti cu competenta certificata (administrare in exterior, in jurul cladirilor) /soareci de casa si/sau sobolani

Dimensiunea maxima a ambalajului : 25 kg

1. Momeala gata de utilizare (libera)

Sac de polietilena cu captuseala din polietilena sau sac de hartie multistrat sau polietilena/polipropilena de 3kg la 10kg.

Sac din polietilena captusit cu pereti dubli sau carton din fibra de sticla avand capacitatea de 3 pana la 10 kg.

Punga din polietilena/hartie intr-un carton fibra sticla de 3 la 10kg.

Tub din polietilena /polipropilena de 3 la 10 kg.

Galeata din polietilena /polipropilena de 3 la 10 kg.

Canistra din polietilena /polipropilena cu capac cu surub de 3 la 10 kg,

Plicuri de polietilena sau pungi din polipropilena/hartie sau polipropilena: pungi sau plicuri din polietilena/aluminiu cu capacitatea pana la 1000g ,livrata fara ambalaj exterior sau in carton cu fibra de sticla , cu sau fara invelis din polietilena sau in ambalaje din polietilena sau in ambalaj din polipropilena sau in blister continand momeala rodenticide.Pungi individuale de la 3kg pana la 10 kg.

Pungi din polipropilena sau pungi din polipropilena laminate sau pungi PET/polietilena sau pungi din polietilena/hartie/aluminiu cu momeala livrata fara ambalaj exterior in carton cu fibra de sticla, fara folie de polietilena sau in ambalaje din polietilena sau ambalaje din polipropilena sau blister,in pungi individuale cu capacitatea de 3 kg pana la 10 kg.

2. Momeala in plicuri/pachete

Momeala in plicuri din polipropilena/film de hartie perforate sau neperforate, plicuri de film

PET/polietilena, plicuri din polietilena/film de hartie sau plicuri din polietilena /film aluminizat(10g, 25g, 30g, 40g, 50g, 100g sau 200g) furnizate in urmatoarele ambalaje exterioare :

Sac tricot din polipropilena sau sac de hartie multi-strat cu capacitatea de 3 kg pana la 25 kg.

Tub din polietilena /polipropilena de 3 la 10 kg.

Galeata din polipropilena de 3 la 20 kg.

Canistra cu capac infiletat de 3 kg.

Cutie de fibra de sticla de 3kg .

Pet din polietilena, polietilena /polipropilena sau hartie sau punga din polietilena sau punga din polietilena, de 3kg pana la 10 kg.

3. Momeala in tava (PVC) sau polistiren sau polipropilena sau PET sau PET/polietilena sau fibre); 25g, 30g, 40g, 50g, 100g sau 200g) cu capac etansat la cald (PET/polipropilena sau PET/polipropilene

Pachete continand momeala in cutii cu capacitatea de 3 kg pana la 6,4 kg.Statie de momeala de tip "HOPE" sau "PP" pentru momeala de unica folosinta sau multifunctionala ambalata in multipli de 1,2, sau 4 intr-un ambalaj din carton sau blister sau carton cu mansona sau cu etansare termica de la 3 kg la 20kg.Pungi termoizolate cu capac din carton. Momeli ambulate in pachete multiple de 4,8,16,24,32,48,60,72,96,100,120,144.

Pentru utilizatori profesionisti cu competenta certificata(administrare in spatii deschise, in aer liber,

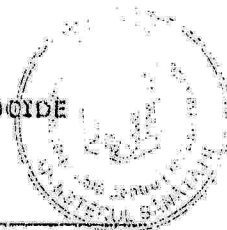


MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE

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



ghnoaie) /soareci de casa si/sau sobolani

Dimensiunea maxima a ambalajului : 25 kg

1. Momeala gata de utilizare (libera)

Sac de polietilena cu captuseala din polietilena sau sac de hartie multistrat sau polietilena/polipropilena de 3kg la 10kg.

Sac din polietilena captusit cu pereti dubli sau carton din fibra de sticla avand capacitatea de 3 pana la 10 kg.

Punga din polietilena/hartie intr-un carton fibra sticla de 3 la 10kg.

Tub din polietilena /polipropilena de 3 la 10 kg.

Galeata din polietilena /polipropilena de 3 la 10 kg.

Canistra din polietilena /polipropilena cu capac cu surub de 3 la 10 kg.

Plicuri de polietilena sau pungi din polipropilena/hartie sau polipropilena: pungi sau plicuri din polietilena/aluminiu cu capacitatea de pana la 1000g, livrata fara ambalaj exterior sau in carton cu fibra de sticla , cu sau fara invelis din polietilena sau in ambalaje din polietilena sau in ambalaj din polipropilena sau in blistercontinand momeala rodenticide de la 3kg pana la 10 kg.

Pungi din polipropilena sau pungi din polipropilena laminate sau pungi PET/polietilena sau pungi din polietilena/hartie/aluminiu cu momeala livrata fata ambalaj exterior in carton cu fibra de sticla, fara folie de polietilena sau in ambalaje din polietilena sau ambalaje din polipropilena sau blister, de 3 kg pana la 10 kg.

2. Momeala in plicuri/pachete

Momeala in plicuri din polipropilena/film de hartie perforate sau neperforate, plicuri de film PET/polietilena, plicuri din polietilena/film de hartie sau plicuri din polietilena /film aluminizat(10g, 25g, 30g, 40g, 50g, 100g sau 200g) furnizate in urmatoarele ambalaje exterioare :

Sac tricot din polipropilena sau sac de hartie multi-strat cu capacitatea de 3 kg pana la 25 kg.

Tub din polietilena /polipropilena de 3 la 10 kg.

Galeata din polipropilena de 3 la 20 kg.

Canistra cu capac infiletat de 3 kg.

Cutie de fibra de sticla de 3kg .

Pet din polietilena, polietilena /polipropilena sau hartie sau punga din polietilena sau punga din polietilena, de 3kg pana la 10 kg.

3. Momeala in tava (PVC) sau polistiren sau polipropilena sau PET sau PET/polietilena sau fibre) ; 25g, 30g, 40g, 50g, 100g sau 200g) cu capac etansat la cald (PET/polipropilena sau PET/polipropilene

Pachete continand momeala in cutii cu capacitatea de 3 kg pana la 6,4 kg.Statie de momeala de tip "HOPE" sau "PP" pentru momeala de unica folosinta sau multifunctionala ambalata in multipli de 1,2, sau 4 intr-un ambalaj din carton sau blister sau carton cu mansona sau cu etansare termica de la 3 kg la 20kg.Pungi termoizolate cu capac din carton. Momeli ambulate in pachete multiple de 4,8,16,24,32,48,60,72,96,100,120,144.

Pentru utilizatori profesioniști cu competenta certificata (administrare in canale)-sobolani

1. Momeala gata de utilizare (libera)

Sac de polietilena cu captuseala din polietilena sau sac de hartie multistrat sau polietilena/polipropilena de 3kg la 10kg.

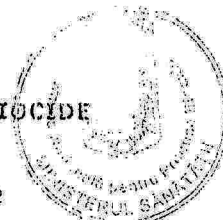


MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE

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



Sac din polietilena captusit cu pereti dubli sau carton din fibra de sticla avand capacitatea de 3 pana la 10 kg.

Punga din polietilena/hartie intr-un carton fibra sticla de 3 la 10kg.

Tub din polietilena /polipropilena de 3 la 10 kg.

Galeata din polietilena /polipropilena de 3 la 10 kg.

Canistra din polietilena /polipropilena cu capac cu surub de 3 la 10 kg.

Plicuri de polietilena sau pungi din polipropilena/hartie sau polipropilena: pungi sau plicuri din polietilena/aluminiu cu capacitatea de pana la 1000g, livrata fara ambalaj exterior sau in carton cu fibra de sticla , cu sau fara invelis din polietilena sau in ambalaje din polietilena sau in ambalaj din polipropilena sau in blistercontinand momeala rodenticide de la 3kg pana la 10 kg.

Pungi din polipropilena sau pungi din polipropilena laminate sau pungi PET/polietilena sau pungi din polietilena/hartie/aluminiu cu momeala livrata fata ambalaj exterior in carton cu fibra de sticla, fara folie de polietilena sau in ambalaje din polietilena sau ambalaje din polipropilena sau blister, de 3 kg pana la 10 kg.

2. Momeala in plicuri/pachete

Momeala in plicuri din polipropilena/film de hartie perforate sau neperforate, plicuri de film PET/polietilena, plicuri din polietilena/film de hartie sau plicuri din polietilena /film aluminizat(10g, 25g, 30g, 40g, 50g, 100g sau 200g) furnizate in urmatoarele ambalaje exterioare :

Sac tricot din polipropilena sau sac de hartie multi-strat cu capacitatea de 3 kg pana la 25 kg.

Tub din polietilena /polipropilena de 3 la 10 kg.

Galeata din polipropilena de 3 la 20 kg.

Canistra cu capac infiletat de 3 kg.

Cutie de fibra de sticla de 3kg .

Pet din polietilena, polietilena /polipropilena sau hartie sau punga din polietilena sau punga din polietilena, de 3kg pana la10 kg.

3. Momeala in tava (PVC) sau polistiren sau polipropilena sau PET sau PET/polietilena sau fibre): 25g, 30g, 40g, 50g, 100g sau 200g) cu capac etansat la cald (PET/polipropilena sau PET/polipropilene

Pachete continand momeala in cutii cu capacitatea de 3 kg pana la 6,4 kg.Statie de momeala de tip "HOPE" sau "PP" pentru momeala de unica folosinta sau multifunctionala ambalata in multipli de 1,2, sau 4 intr-un ambalaj din carton sau blister sau carton cu manson sau cu etansare termica de la 3 kg la 20kg.Pungi termoizolate cu capac din carton. Momeli ambulate in pachete multiple de 4,8,16,24,32,48,60,72,96,100,120,144.

Tipul de ambalaj:pungi, saci, hartie laminate, plastic si cutii de carton, cutii din fibra sticla .

Material de ambalat : carton, hartie, PE, HDPE.

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

Asupra sãnatãtii umane:

Efecte adverse directe

Acest produs este un rodenticid anticoagulant de tip cumarinic, conține o substanță activă anticoagulantă (bromadiolone) derivată din cumarină care inhibă vitamina K și blochează formarea protrombinei. Dacă este înghițit, simptomele, care pot fi întârziate, pot include sângerarea nasului și

**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



a gingiilor. În cazuri severe, pot apărea echimoze și sânge în scaun sau urină.

Produsul este considerat periculos pentru sanatatea umana în concordanță cu Directiva 67/578/CEE și cu Regulamentul 1272/2008 (CLP), produsul provoacă 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. Produsul conține un ingredient care poate dăuna fătului, evitându-se contactul în timpul sarcinii/alăptării.

Efecte adverse indirecte. Efecte iritante principale

Corodarea/iritarea pielii : Nu are efecte iritante

Lezarea gravă/iritarea ochilor: Nu are efecte iritante

Sensibilizarea căilor respiratorii și a pielii : Nu este sensibilizant

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

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

Cele mai întâlnite semne de otrăvire sunt hemoragiile (hemoragii la nivelul mucoaselor, organelor și parenchimului), sânge în urină.

Asupra mediului: Trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea patrunderii în sol, ținând cont de proprietățile PBT ale bromadiolonei. Pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul să inducă efecte adverse în mediu când este utilizat conform instrucțiunilor.

Apa: Substanța activă îndeplinește criteriile de PBT: este persistentă în apă, cu tendințe de bioacumulare în organisme și foarte toxică.

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

Organisme acvatice : Produsul prezintă un risc acceptabil pentru organismele acvatice .

Alte organisme netintă : Produsul nu prezintă risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru. Fără efecte semnificative asupra proceselor de respirație/nitrificare din sol.

XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Rodenticida	Metoda de referință: Struhar, V. (2004a) Studiu de palatabilitate: 10 animale (5 femele și 5 masculi) testate. Perioada de testare: 4 zile.	Șobolan maroniu	Produs proaspăt, 0,005 m/m %	Rata de palatabilitate: -1,0 pentru masculi și femele. Acceptarea momelei: -50,1 % la masculi -50,0 % la femele Acceptarea momelei: -50,1 % pentru grupuri de rozătoare. 100 % mortalitate. Timp mediu de

**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

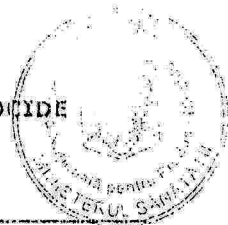


				mortalitate: - 7,8 zile la masculi, - 7,6 zile la femele. Datele demonstrează un nivel convenabil de acceptanță/palatabilitate și mortalitate.
	Metoda de referință: Struhar, V. (2005a) Studiu de palatabilitate: 10 animale (5 femele și 5 masculi) testate. Perioada de testare: 4 zile	Șobolan maroniu	Produs vechi de 27 luni, 0,005 m/m %	Rata de palatabilitate: - 1,0 pentru masculi și femele. Acceptarea momelii: - 50,5 % la masculi - 49,0 % la femele Acceptarea momelii: - 49,8 % pentru grupuri de rozătoare. 100 % mortalitate. Timp mediu de mortalitate: - 7,8 zile la masculi - 8,2 zile la femele. Datele demonstrează un nivel convenabil de acceptanță/palatabilitate și mortalitate.
	Metoda de referință: Havers, S.J. (2006a) Studiu de eficacitate: Testare pe teren în Hampshire, U.K. Locația aleasă este o fermă, unde s-a observat infestarea cu șobolani Norway. Perioada pre-tratament: - Stațiile de intoxicare (21) sunt plasate în zona infestată de rozătoare, fiecare conținând 200 g grâu uscat. - Capcană adezivă (12), 24,0 cm*20,0 cm, cu nisip, așezată în diferite locuri. Perioada pre-tratament: 5	Șobolan maroniu	Produs vechi de 7 luni, 0,005 m/m %	Control asupra infestării: 94,11-99,78 % Consum de momeală: - 3571,0 g în perioada pre- tratament - 9,0 g în perioada post tratament. Consum post-tratament: < 10 %, comparabil cu pre- tratamentul. Datele demonstrează un nivel convenabil de eficacitate în studiile pe teren.

**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

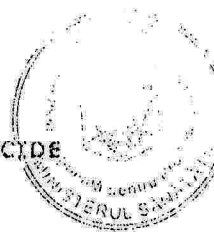


	zile. Perioada de tratament: 43 zile Perioada post-tratament: 5 zile.			
	Metoda de referință: Havers, S.J, (2008) Studiu de eficacitate: Testare pe teren în Hampshire , U.K. Locația aleasă este o fermă, unde s-a observat infestarea cu șobolani Norway. Perioada pre-tratament: -Stațiile de intoxicare (11) sunt plasate în zona infestată de rozătoare, fiecare conținând 150 g grâu uscat -Capcană adezivă (9), 24,0 cm*20,0 cm, cu nisip, așezată în diferite locuri. Perioada pre-tratament: 4 zile. Perioada de tratament: 19 zile Perioada post-tratament:4 zile.	<i>Șobolani maroniu</i>	Produs vechi de 4 luni, : 0,005 m/m %	Control asupra infestării: 96,5- 100 % Consum de momeală: -545,0 g pre-tratament - 14,0 g post tratament. Consum post-tratament: < 10 %, comparativ cu pre-tratamentul. Datele demonstrează un nivel convenabil de eficacitate în studiile pe teren.
	Metoda de referință: Struhar, V., (2004b) Studiu de palatabilitate: 10 animale (5 femele și 5 masculi) testate. Perioada de testare: 4 zile	<i>Șoareci de casă</i>	Produs proaspăt: 0,005 m/m %	Rata de palatabilitate: -1,4 la masculi, -1,7 la femele. Acceptarea momelei: -58,6 % la masculi -63,5 % la femele Acceptarea momelei: -61,1 % pentru grupuri de rozătoare. 100 % mortalitate Timp mediu de mortalitate: -7,0 zile la masculi - 6,6 zile la femele. Datele demonstrează un nivel convenabil de

**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



				acceptanță/palatabilitate și mortalitate.
	Metoda de referință: Struhar, V., (2005b) Studiu de palatabilitate: 10 animale (5 femele și 5 masculi) testate. Perioada de testare: 4 zile	<i>Șoareci de casă</i>	Produs vechi de 27 luni: 0,005 m/m %	Rata de palatabilitate: -1,2 la masculi, -1,3 la femele. Acceptarea momelii: -54,7 % la masculi -56,1 % la femele Acceptarea momelii: -55,4 % pentru grupuri de rozătoare. 100 % mortalitate. Timp mediu de mortalitate: - 7,4 zile pentru masculi și femele. Datele demonstrează un nivel convenabil de acceptanță/palatabilitate și mortalitate.
	Metoda de referință: Havers, S.J, (2006b) Studiu de eficacitate: Testare pe teren în Surrey, U.K. Locația aleasă este o proprietate comercială, unde s-a observat infestarea cu șoareci de casă. Perioada pre-tratament: -Stațiile de intoxicare (14) sunt plasate în zona infestată de rozătoare, fiecare conținând 70 g grâu uscat -Capcană adezivă (12), 24 cm*20 cm, cu nisip, așezată în diferite locuri. Perioada pre-tratament: 5 zile. Perioada de tratament: 8 zile Perioada post-tratament: 5 zile	<i>Șoareci de casă</i>	Produs vechi de 8 luni: 0,005 m/m %	Control asupra infestării: 100 % Consum de momeală: -184,0 g în perioada pre- tratament - 0,0 g în perioada post tratament Consum post-tratament: < 10 %, comparativ cu pre- tratamentul. Datele demonstrează un nivel convenabil de eficacitate în studiile pe teren.

**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



Metoda de referință: Havers, S.J, (2006c) Studiu de eficacitate: Testare pe teren în Hampshire. U.K. Locația aleasă este o magazie de cereale, unde s-a observat infestarea cu șoareci de casă. Perioada pre-tratament: -Stațiile de intoxicare (18) sunt plasate în zona infestată de rozătoare, fiecare conținând 80 g grâu uscat -Capcană adezivă (9), 24 cm*20 cm, cu nisip așezată în diferite locuri. Perioada pre-tratament: 5 zile. Perioada de tratament: 16 zile Perioada post-tratament: 5 zile	<i>Șoareci de casă</i>	Produs vechi de 6 luni: 0,005 m/m %	Control asupra infestării: 90,5 - 100 % Consum de momeală: -58,0 g pre-tratament - 3,0 g post tratament Consum post-tratament: < 10 %,comparativ cu pre- tratamentul. Datele demonstrează un nivel convenabil de eficacitate în studiile pe teren.
---	----------------------------	---	---

Informații privind dezvoltarea rezistenței/apariția rezistenței:

Trebuie luată în considerare rezistența populației de rozătoare la Bromodiolone atunci când se alege agentul deratizant. Pentru prevenirea apariției rezistenței speciei țintă la Bromodiolone se recomandă: campania de deratizare să fie completă, cantitatea utilizată să fie proporțională cu infestarea. Se îndepărtează produsul rămas la sfârșitul perioadei de tratament.

XIV. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :

Manipulare: Se va purta mănui de protecție rezistente la produse chimice în timpul fazei de manipulare. În timpul utilizării produsului nu se mănă, nu se bea și nu se fumează.

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

Specia tinta : Șoareci de casă(*Mus musculus*)

Concentrația : Infestație înaltă 40 g momeală în stații de intoxicare sau puncte momelă la fiecare 2 metri

Infestație scăzută 40 g momeală în stații de intoxicare sau puncte momelă la fiecare 5 metri

Timp de acțiune : Între zilele 5-7 de la ingerare

Specia tinta : Șobolani cenușiu(*Rattus norvegicus*)

Concentrația ; Infestare puternică

200 g momeală în stații de intoxicare la fiecare 5 metri

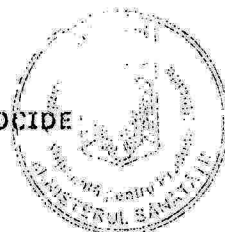
Infestare ușoară

200 g momeală în stații de intoxicare la fiecare 10 metri

**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



20-200 g de momeală pe canal

Timp de acțiune : Între zilele 5-7 de la ingerare

Restricții: Acest produs trebuie plasat în stații de intoxicație sau în puncte de momeală acoperite.

Produsul nu trebuie niciodată plasat la întâmplare.

A nu se utiliza în zone unde există risc de otrăvire primară sau secundară a copiilor, animalelor de casă sau a altor animale non-țintă.

XV. INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR

Informații generale; În caz de accident sau simptome de boală, consultați imediat medicul (Dacă este posibil, i se va arăta eticheta). Sfaturi pentru medici: bromadiolone este un anticoagulant indirect. Fitomenadiona - vitamina K1- este antidotul . Determinați timpul de protrombină în mai puțin de 18 ore după consum. În cazul în care valoarea este crescută , se va administra vitamina K1, până se normalizează timpul de protrombină Se va continua determinarea timpului de protrombină timp de două săptămâni după întreruperea tratamentului cu antidot și se reia tratamentul în cazul în care au loc creșteri ale valorilor în acel timp.

Inhalare: Putin probabil sa prezinte un pericol de inhalare daca praful în exces este prezent. Aerisiți locul.. Chemați imediat medicul. Transportați persoana afectată la aer liber și mențineți-o la căldură și în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. Slăbiți îmbrăcămintea strânsă precum gulerul, cravata sau cureaua. Consultați medicul dacă simptomele sunt grave sau persistă.

Ingerare: Clătiți bine gura cu apă. Nu provocați vomă. Consultați medicul imediat.

Contactul cu pielea: Poate provoca iritații ale persoanelor susceptibile . Dezbrăcați imediat toate hainele contaminate. Spălați imediat cu multă apă și săpun și consultați medicul

Contactul cu ochii: Poate provoca iritația ochilor la persoanele sensibile. Se clătește imediat cu multă apă și se va consulta un medic. Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Consultați medicul dacă iritația persistă după spălare.

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

Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare:

Observații pentru medic; tratați simptomatic

XVI. MĂSURI PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI

Restricții pentru utilizarea produsului biocid

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

Măsuri în caz de dispersie accidentală.

În cazul deversării în apă, nu lăsați să patrundă în apele de suprafață.

Metode de decontaminare

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

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



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



și curățarea zonei.

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

XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE

Se va proteja momeala de condițiile atmosferice. Plasați punctele de momeală în zone care nu sunt supuse inundațiilor.

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

Pentru utilizarea în exterior, punctele de pescuit, momelile trebuie să fie acoperite și amplasate în locuri strategice pentru a minimiza expunerea la speciile nevizate.

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

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

Recipientele (stațiile de intoxicare) cu momeala, trebuie să fie poziționate în siguranță (securizat) în vederea minimalizării riscurilor de deschidere și ingerare accidentală de către animale pentru care momeala nu a fost destinată

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

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

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

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

Stațiile de momeală ar trebui amplasate în imediata vecinătate, unde a fost observată activitatea rozătoarelor.

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

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

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

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



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

inspectia statiilor de momeală.

Nu deschideți plicurile care conțin momeala (numai pentru pachetele de plicuri, nu momeală liberă).

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. Produsul nu este destinat utilizării permanente (durata maximă de 35 zile).

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

XIX. CONDIȚIILE DE DEPOZITARE : Pastrati produsul în ambalajul original închis etans, într-un spațiu răcoros, uscat bine ventilat, protejat de îngheț și ferit de lumina directă a soarelui.

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

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

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

Respectarea restricțiilor pentru utilizarea produsului biocid și anume :

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

Prezentă 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 deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

Acest certificat reprezintă reînnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2013/0039/MRA/ UK-2012-0635.

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilincă

