



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/2019/0127/MRA/ IT/2014/00199/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 **21.07.2025 (BC-UH072380-36)** a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare, conform:

I. TIPUL AUTORIZATIEI

autorizația prin recunoașterea reciprocă succesivă eliberată în conformitate cu prevederile art. 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

- Statul membru al Uniunii Europene emitent: : ITALIA
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: IT/2014/00199/AUT

II. Data emiterii anexei autorizatiei: 24.07.2025

III. Data expirării autorizatiei : 30.12.2026

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: ZAGOR PASTA

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: Biotur Exim DRL, Turnu Magurele, General Praporgescu, nr. 48, jud. Teleorman, Romania.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc; **INDUPHARMA S.R.L**

Adresa: Via Sorgaglia 40 35020 Arre, Padova Italia

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : INDUPHARMA S.R.L

Adresa: Via Sorgaglia 40 35020 Arre, Padova Italia

Loc de productie : VIA SORGAGLIA 40 35020 ARRE, PADOVA Italia

Aceasta anexa reprezintă modificarea administrativă a certificatului pentru autorizarea produsului biocid nr.RO/2019/0127/MRA/ IT/2014/00199/AUT

PREȘEDINTE,
DR. CHIM. GABRIELA CILINCA





MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

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

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

ANEXA

**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
NR. RO/2019/0127/MRA/ IT/2014/00199/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 **09.05.2024** a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare, conform:

. TIPUL AUTORIZATIEI

autorizația prin recunoașterea reciprocă succesivă eliberată în conformitate cu prevederile art. 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

Statul membru al Uniunii Europene emitent: : ITALIA

Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: **IT/2014/00199/AUT**

II. Data emiterii anexei autorizatiei: 14.06.2024

III. Data expirării autorizatiei : 30.12.2026

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: ZAGOR PASTA

V.

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

Prin firma : Biotur Exim SRL

I. Prezenta anexă este parte integrantă din Certificatul nr. RO/2019/0127/MRA/
IT/2014/00199/AUT

PREȘEDINTE,
DR. CHIM. GABRIELA GILIC

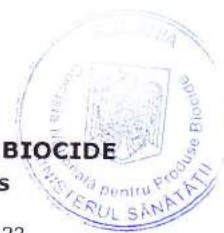


Redactat: Codruta Loigner

**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/2019/0127/MRA/IT/2014/00199/AUT**

În conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și ale 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/2014/00199/AUT

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

Via Sorgagli, 25, 35020, Arre Padova Italia

Prin firma : 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 productie : Via Sorgagli, 25, 35020, Arre Padova Italia

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

Adresa: Via Feltre 32, 20132, Milano, Italia

Loc de productie : 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** : Personal profesional.

Personalul profesional instruit.

VIII.

TIPUL PREPARATULUI: Momeala rodenticida sub forma de pasta proaspata cu 0,005% brodifacoum ca substanta activa, pentru combaterea soarecilor de casa (*Mus musculus*) si a sobolanilor (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenuziu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis) – juvenili si adulti, cu utilizare de catre profesionisti si profesionisti instruiti.

IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**1) Substanta activă**

Denumirea IUPAC	Brodifacum
Numar CAS	56073-10-0
Numar CE	259-980-5
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. P314- Consultați medical dacă nu va simțiți bine. P405- A se depozita sub cheie. P501- Aruncați conținutul la în conformitate cu reglementările naționale și internaționale.

**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



Pictograma(e)

**XI. AMBALAREA**

Pentru uz profesional: Momeala de 20 g pe unitate.

Dimensiune minimă a pachetului este de la 1.5 kg la 25 kg.

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

Materialul de ambalare: compozit plastic-triplu strat (poliester / PET met / polietilenă).

Tip de ambalaj: Flacon etichetat sau tipărit de la 1,5 kg pana la 5 kg, cutie sau sac tipărită sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg, genți prefabricate sau pungi de producție în serie, atât termoizolate, cutie / sac tipărită sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic

de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg, cutie de plastic cu etichetă de la 1,5 kg pana la 25 kg, cuvă din plastic din material plastic (HDPE), recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat, etichetă cu bușon din plastic - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg - dimensiune maximă a căptușelii interioare de 10 kg, cuvă din material plastic (HDPE), recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat, cutie de carton sigilată sau tipărită cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 pana la 10 kg pungi de plastic de interior de până la 10 kg fiecare, carton + compozit din plastic, genți prefabricate sau pungi de producție în serie, atât termoizolate, carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic unice interioare de până la 10 kg fiecare.

Pentru uz profesional instruit: Momeala de 20 g pe unitate.

Dimensiune minimă a pachetului este de la 1.5 kg la 25 kg.

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

Materialul de ambalare: compozit plastic-triplu strat (poliester / PET met / polietilenă).

Tip de ambalaj: Flacon etichetat sau tipărit de la 1,5 kg pana la 5 kg, cutie sau sac tipărită sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg, genți prefabricate sau pungi de producție în serie, atât termoizolate, cutie / sac tipărită sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic

de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg, cutie de plastic cu etichetă de la 1,5 kg pana la 25 kg, cuvă din plastic din material plastic (HDPE), recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat, etichetă cu bușon din plastic - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg - dimensiune maximă a căptușelii interioare de 10 kg, cuvă din material plastic (HDPE), recipient dreptunghiular sau trunchiat conic sigilat, cutie de carton sigilată sau tipărită cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 pana la 10 kg pungi de plastic de interior de până la 10 kg fiecare, carton + compozit din plastic, genți prefabricate sau pungi de producție în serie, atât termoizolate, carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic unice interioare de până la 10 kg fiecare.

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

Asupra sănătății umane: Efecte directe : Acest produs este un rodenticid de tip cumarinic care contine o substanta activa anticoagulanta (brodifacum), derivata din cumarina care inhiba vitamina

**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



K si blocheaza formarea de protrombina . Daca este inghitita , simptomele , care pot fi intarziate , pot include sangerari nazale si gingivoragii. In cazuri severe, pot aparea echimoze si sangerari in scaun sau urina .

Produsul este considerat periculos pentru sanatatea umana in concordanta cu Directiva 67/578/CEE si cu Regulamentul 1272/2008 (CLP), produsul este clasificat STOT Re 1- provoaca leziuni ale organelor (sange) in cazul unei expuneri repetate sau prelungite, operatorii trebuie sa fie constienti ca substanta activa poate provoca probleme grave de sanatate in urma expunerii prelungita .

Produsul este clasificat H360D-poate dauna fatului, bromadiolona este clasificata ca Repr. 1B, evitandu-se contactul in timpul sarcinii/alaptarii.

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 : PERICULOS PENTRU FAUNA SĂLBATICĂ.

A se păstra într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. A se păstra recipientul închis și ferit de lumina directă a soarelui. A se păstra în locuri unde nu au acces, păsări, animale de companie și animale de fermă.

Pentru utilizarea în exterior, stațiile trebuie să fie acoperite și plasate în locuri strategice. Dacă este posibil, înainte de tratament, informați 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. Analizați posibilitatea de a lua măsuri de combatere preventive (astupați găurile, îndepărtați cât mai mult posibil eventualele surse de hrană și băutură) pentru a crește șansa de consum a produsului și pentru a reduce riscul de reinvadare. Pentru a minimiza expunerea la speciile nevizate. Nu aplicați acest produs direct în vizuină.

Rozătoarele sunt purtătoare de boli. De aceea, nu se recomandă atingerea rozătoarelor decedate cu mâinile neprotejate, se vor utiliza mănuși de protecție sau instrumente, precum cleștii.

Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Prin ingerare, simptomele, care pot apărea ulterior, pot include sângerarea nazală sau a gingiilor. În cazuri grave, se pot manifesta hematoame și prezența de sânge în fecale și urină.

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

La expunerea orală, nu se provoacă vărsături. În caz de înghițire, se consulta imediat medicul și arătați recipientul sau eticheta produsului. Se contactează un medic veterinar în caz de ingestie de către un animal de companie.

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

Apa: Brodifacum-indeplinește criteriile pentru PBT; BCF: 35134

Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.

Organisme acvatice : Produsul prezinta un risc acceptabil considerand efectul acut si cronic de categoria I (foarte toxic) al substantei active .

Alte organisme netinta: Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru cand este utilizat conform instructiunilor : utilizare in campanii cu durata limitata (maxim 35 zile), limitarea accesului organismelor netinta la cutiile pentru momeala precum si indepartarea

**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



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 de hranire la alegere – în laborator; timp de hranire: 4 de zile	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenusiu) – 5 masculi si 5 femele	Consum momeala/sobolan: 23,7 g (5,9 g/sobolan/zi). Consum aliment alternativ/sobolan: 49,2 g (12,3 g/sobolan /zi). Raport momeala / aliment alternativ: 1:2,1. Consum mediu momeala: 34%.	Mortalitate 100% (5,1 zile)
(2) Evaluarea eficacității biocide	Test de hranire la alegere – în laborator; timp de hranire: 4 de zile	<i>Mus musculus</i> (soarecele de casa) – 5 masculi si 5 femele	Consum momeala/soarece: 10,2 g (2,6 g/soarece/zi). Consum aliment alternativ/soarece: 5,1 g (1,3 g/soarece/zi). Raport momeala / aliment alternativ: 1:0,5. Consum mediu momeala: 67%.	Mortalitate 100% (5,7 zile)
(3) Evaluarea eficacității biocide	Test în teren (ferma) – durata de hranire: 10 zile (ultima zi de consum - ziua 7)	<i>Rattus rattus</i> (sobolanul negru de acoperis) – lant salbatic	8 statii de intoxicare cu cate 200 g momeala. Consum total hrana pre- test = 1258 g; consum total hrana post-test = 0 g. Consum total momeala: 976 g (în 7 zile)	Eficacitate 100%
(4) Evaluarea eficacității biocide	Test în teren (ferma), cu momela imbatranita 17 saptamani – durata de hranire: 9 zile (ultima zi de consum - ziua 6)	<i>Rattus rattus</i> (sobolanul negru de acoperis) – lant salbatic	8 statii de intoxicare cu cate 200 g momeala. Consum total hrana pre- test = 4758 g; consum total hrana post-test = 0 g. Consum total momeala: 3524 g (în 6 zile)	Eficacitate 100%



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



XIV. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :

Utilizatori profesioniști: - în interior

Soareci: 40 g momeala, în stații de intoxicare, la fiecare 5 m.

Instrucțiuni de utilizare:

- Stațiile de intoxicare trebuie verificate la 2-3 zile de la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a vedea dacă momeala este acceptată, dacă stațiile sunt intacte și pentru a elimina cadavrele. Se completează cu momeala când este necesar.

Sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu și *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis): 60-100 g momeala, în stații de intoxicare, la fiecare 5 m.

Instrucțiuni de utilizare:

- Stațiile de intoxicare trebuie verificate la 5-7 zile de la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a vedea dacă momeala este acceptată, dacă stațiile sunt intacte și pentru a elimina cadavrele. Se completează cu momeala când este necesar.

Utilizatori profesioniști: - exterior în jurul clădirilor

Soareci: 40 g momeala, în stații de intoxicare, la fiecare 5 m.

Sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu și *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis): 60-100 g momeala, în stații de intoxicare, la fiecare 5 m.

Instrucțiuni de utilizare:

- Protejați momeala împotriva condițiilor atmosferice. Amplasați capcanele în zone fără risc de inundare.

- Stațiile de intoxicare trebuie verificate la 2-3 zile (pentru soareci), respectiv 5-7 zile (pentru sobolani) de la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a vedea dacă momeala este acceptată, dacă stațiile sunt intacte și pentru a elimina cadavrele. Se completează cu momeala când este necesar.

- Înlocuiți momelile deteriorate de apă sau contaminate cu pământ din interiorul capcanelor.

Utilizatori profesioniști instruiți: - în interior

Soareci: 40 g momeala/stație de intoxicare

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

-infestare mare: 100 g momeala/stație de intoxicare

-infestare mică: 60 g momeala/stație de intoxicare

Instrucțiuni de utilizare:

- Îndepărtați resturile de produs la sfârșitul perioadei de tratament.

Utilizatori profesioniști instruiți: - în exterior în jurul clădirilor

Soareci: 40 g momeala/stație de intoxicare

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

-infestare mare: 100 g momeala/stație de intoxicare

-infestare mică: 60 g momeala/stație de intoxicare

Instrucțiuni de utilizare:

- Îndepărtați resturile de produs la sfârșitul perioadei de tratament.

Instrucțiuni generale de utilizare:

- Înainte de utilizare, citiți și respectați informațiile despre produs și orice alte informații care îl însoțesc sau sunt furnizate de vânzător.



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



- 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 infestarii cu daunatori (IPM), care sa includa, printre altele, masuri de igiena si, acolo unde este posibil, metode fizice de combatere.
- Luati in considerare masuri preventive de control (de exemplu, gauri de priză, îndepărtati alimentele potențiale și băuturile cât mai mult posibil) pentru a îmbunătăți acceptarea produsului și a reduce probabilitatea de reinvasie.
- 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.
- Informatiile despre produs (eticheta si/sau prospectul) trebuie sa indice in mod clar urmatoarele:
 - produsul se utilizeaza in capcane adecvate, protejate impotriva deschiderii si a deteriorarii (de exemplu „a se utiliza exclusiv in capcane protejate impotriva deschiderii si a deteriorarii”);
 - utilizatorii trebuie sa marcheze capcanele cu informatiile mentionate la punctul 5.3 din rezumatul caracteristicilor produsului (de exemplu, „capcanele se eticheteaza conform recomandarilor privind produsul”).
- 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.
- Nu amplasati capcanele in apropierea sistemelor de scurgere a apei, unde pot intra in contact cu apa.
- 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.
- 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



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



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.
- Nu deschideti plicurile care contin momeala.

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 dacapersoana 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

Restrictii 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 cadrul recipientelor (statiilor) pentru momeala, marcate in mod corespunzator.

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 patrunderea acestuia in sol.Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.

Metode de decontaminare

In cazul dispersiei accidentale colectati si plasati in recipiente inchise , adecvate pentru eliminare .

XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE

Înainte de utilizare, citiți și respectați indicațiile înscrise pe ambalajul produsului dar și informațiile care însoțesc produsul sau care sunt furnizate la punctul de vânzare.

Înainte de a poziționa momelile, se recomandă vizitarea locației în vederea evaluării in situ și identificarea speciilor de rozătoare prezente, cât și locurile unde se desfășoară activitatea și stabilirea cauzelor probabile cât și a gradului de infestare cu dăunători.

Se îndepărtează sursele de hrană la care rozătoarele ajung cu ușurință (spre exemplu cereale căzute

**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



pe jos sau resturi de mâncare). În plus, zona se va curăța chiar înainte de a aplica tratamentul, pentru a nu tulbura populația de rozătoare și pentru ca acestea să accepte rapid momelile aplicate. Produsul se utilizează exclusiv în cadrul unui sistem intern de management integrat împotriva infestațiilor (IPM), care include, printre altele, și măsuri de igienă și, după caz, metode fizice de control.

Trebuie luate în considerare și măsurile preventive de control (de ex.: acoperirea găurilor, îndepărtarea, pe cât posibil, a tuturor surselor de mâncare și apă), astfel încât să se poate controla cantitatea de produs consumată și pentru a reduce posibilitatea reinfestării.

Recipientele cu momeli vor fi poziționate în imediata apropiere a locurilor în care activitatea rozătoarelor a fost verificată anterior (de exemplu trasee, cuiburi, gurile de intrare pentru animale, deschizături, vizuini etc.).

Atunci când este posibil, fixați pliculețele de momeală pe sol sau pe alte structuri.

Recipientele pentru momeli vor fi clar etichetate făcându-se mențiunea că acestea conțin rodenticide și că nu trebuie aruncate sau deschise.

În situația în care produsul este folosit în spații publice, zonele tratate vor fi semnalizate adecvat pe durata tratamentului. În dreptul momelilor, se va indica printr-un anunț riscul de otrăvire primară și secundară din cauza anticoagulantului, cât și măsurile de prim-ajutor ce trebuie luate în caz de otrăvire.

Momeala va fi astfel poziționată încât să nu poată fi trasă afară din recipientul pentru momeli.

Produsul va fi astfel amplasat încât să nu poată fi ajuns de copii, păsări, animalele domestice, animalele de fermă și alte animale care nu fac parte din grupul țintă.

Produsul va fi amplasat departe de produsele alimentare, băuturi și hrana pentru animale, precum și de ustensile sau suprafețele ce pot intra în contact cu produsul.

În faza de manipulare a produsului, se vor purta mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice.

Nu se va consuma mâncare, băutură și nu se va fuma în timpul utilizării produsului. Spălați-vă mâinile și pielea direct expusă după folosirea produsului.

În cazul în care consumul de momeală este scăzut în raport cu gradul evident de infestare, se va lua în considerare re poziționarea momelilor în alte locuri dar și posibilitatea schimbării tipului de momeală.

Dacă, odată încheiată perioada de tratament de 35 de zile, momelile sunt consumate în continuare dar fără a se observa o reducere a numărului de rozătoare, se impune stabilirea motivului pentru care se întâmplă acest lucru. În situația în care au fost eliminate celelalte cauze, este vorba probabil de rozătoare rezistente la produs, de aceea, dacă este posibil, se impune utilizarea unui rodenticid neanticoagulant sau a unui rodenticid anticoagulant mai eficient. Se va lua în considerare, în plus, utilizarea de capcane ca măsură alternativă de control.

La încheierea perioadei de tratament, se vor îndepărta momelile rămase sau recipientele cu momeli. Nu deschideți pliculețele ce conțin momeala.

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 deșuri periculoase.



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

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

XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE : Pastrati în recipientul original închis etans, în spații racoroase, uscate, bine ventilate, departe de acțiunea directă a razelor solare .Depozitati în afara zonei de acces a copiilor, pasarilor, animalelor de casa, a celor de fermă .

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.

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

Respectarea restricțiilor 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 cadrul recipientelor (stațiilor) pentru momela, marcate în mod corespunzător.

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

Acest certificat reprezintă reînnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid nr. RO/2015/0127/MRA/ IT/2014/00199/AUT

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cîlînea

