



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/2019/0134/MRA/UK-2013-0756

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 HOTĂRĂRII 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 **13.02.2023** (**BC-YC071665-29**) și **17.07.2024** 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 : UK
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. : **UK-2013-0756**

II. Data emiterii anexei autorizatiei: 19.07.2024

III. Data expirării autorizatie: 31.12.2026

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : MUSKIL PASTA FLUO-NP
Alte denumiri comerciale : MUSKIL PASTA PLUS FLUO-NP, DIAVLON PASTA FLUO

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI : Zapi S.p.A
Adresa : Via Terza Strada 12, Conselve (Pd), Italia

Prezentul document este parte integrantă din Certificatul Nr. **RO/2019/0134/MRA/UK-2013-0756**.

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Gălbăn





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/2019/0134/MRA/UK-2013-0756

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 **13.02.2023 (BC-YC071665-29)**, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL AUTORIZATIEI

autorizația prin recunoașterea reciprocă succesivă eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

- Statul membru al Uniunii Europene emitent : UK
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. : **UK-2013-0756**

II. Data emiterii anexei autorizatiei: 14.02.2023

III. Data expirării autorizatiei: 01.07.2024

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : MUSKIL PASTA FLUO-NP
Alte denumiri comerciale : MUSKIL PASTA PLUS FLUO-NP, DIAVLON PASTA FLUO

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI : Zapi S.p.A
Adresa : Via Terza Strada 12, Conselve (Pd), Italia

- I. Prezentul document este parte integrantă din Certificatul nr. **Nr. RO/2019/0134/MRA/UK-2013-0756**
- II. Este obligatorie transmiterea de către deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul Național de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică.

PRESEDINTE,
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**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID****Nr. RO/2019/0134/MRA/UK-2013-0756**

În conformitate cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și ale HOTĂRÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 4.03.2019, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL AUTORIZATIEI

autorizația prin recunoașterea reciprocă succesivă eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

- Statul membru al Uniunii Europene emitent : UK
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. : **UK-2013-0756**

II. Data emiterii autorizatiei: .03.04.2019, rescris in data de 19.06.2019**III. Data expirării autorizatie: 30.05.2023****IV.**

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : MUSKIL PASTA FLUO-NP
Alte denumiri comerciale : MUSKIL PASTA PLUS FLUO-NP, DIAVLON PASTA FLUO

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI : Zapi S.p.A
Adresa : Via Terza Strada 12, Conselve (Pd), Italia

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: Zapi S.p.A
Adresa : Via Terza Strada 12, Conselve (Pd), Italia

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : Zapi S.p.A
Adresa : Via Terza Strada 12, Conselve (Pd), Italia
Loc de producție: Via Terza Strada 12, Conselve (Pd), Italia

NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVEMP Tezza S.r.l
Adresa : Via del Lavoro, Angiari, 326 37050, Italia
Loc de producție : Via Tre Ponti 22, 37050 S. Maria di Zevio (VR), Italia

VI.

TIPUL DE PRODUS : TP 14 Rodenticide

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI : Profesioniști , personal profesionist instruit

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID****MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22**VIII.****TIPUL PREPARATULUI:** Momeala rodenticida sub forma de pasta proaspata.**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanta activă**

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

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

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

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

**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



Pictograma(e)

**XI. AMBALAREA****PERSONALUL PROFESIONIST:****1) Administrare interioara soareci si sobolani:**

Galeată de plastic (PP) etichetată, cu fără căptușeală (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g), pentru șoareci - 3-15kg

Cutie de carton etichetată cu căptușeală (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g), pentru șoareci - 5-15kg

Cutie de carton ce conține tăvi de plastic (PET) cu folie detașabilă (PE) imprimată, fiecare de 50g, pentru șoareci-- 3-15kg

Cutie de carton ce conține tăvi de plastic (PET) cu folie detașabilă (PE) imprimată, fiecare de 100g, pentru sobolani-- 3-15kg

Tub de plastic (HDPE) etichetat/imprimat (pentru utilizare cu pistol de aplicare) de 600g în cutie de carton etichetată sau în galeată de plastic (PP) etichetată - 3-15kg

Galeată de plastic (PP) etichetată, cu pungi în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10g) – 5kg (10 pungute (PE) de 500g) si 10 kg (20 pungute (PE) de 500g)

2) Afara in jurul cladirilor soareci si sobolani:

Galeată de plastic (PP) etichetată, cu fără căptușeală (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g), pentru șoareci - 3-15kg

Cutie de carton etichetată cu căptușeală (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g), pentru șoareci - 5-15kg

Cutie de carton ce conține tăvi de plastic (PET) cu folie detașabilă (PE) imprimată, fiecare de 50g, pentru șoareci-- 3-15kg

Cutie de carton ce conține tăvi de plastic (PET) cu folie detașabilă (PE) imprimată, fiecare de 100g, pentru sobolani-- 3-15kg

Tub de plastic (HDPE) etichetat/imprimat (pentru utilizare cu pistol de aplicare) de 600g în cutie de carton etichetată sau în galeată de plastic (PP) etichetată - 3-15kg

Galeată de plastic (PP) etichetată, cu pungi în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10g) – 5kg (10 pungute (PE) de 500g) si 10 kg (20 pungute (PE) de 500g)

PERSONALUL PROFESIONIST INSTRUIT:**1). Administrare interioara soareci si/sau sobolani:**

Galeată de plastic (PP) etichetată, cu fără căptușeală (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g), pentru șoareci - 3-15kg

Cutie de carton etichetată cu căptușeală (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g), pentru șoareci - 5-15kg

Cutie de carton ce conține tăvi de plastic (PET) cu folie detașabilă (PE) imprimată, fiecare de 50g, pentru șoareci-- 3-15kg

Cutie de carton ce conține tăvi de plastic (PET) cu folie detașabilă (PE) imprimată, fiecare de 100g, pentru sobolani-- 3-15kg

Tub de plastic (HDPE) etichetat/imprimat (pentru utilizare cu pistol de aplicare) de 600g în cutie de



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



carton etichetată sau în galeată de plastic (PP) etichetată - 3-15kg
Galeată de plastic (PP) etichetată, cu pungi în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10g) – 5kg (10 pungi (PE) de 500g) și 10 kg (20 pungi (PE) de 500g)

2) Afară în jurul clădirilor șoareci și/sau sobolani:

Galeată de plastic (PP) etichetată, cu fără căptușeală (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g), pentru șoareci - 3-15kg

Cutie de carton etichetată cu căptușeală (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g), pentru șoareci - 5-15kg

Cutie de carton imprimată ce conține tăvi de plastic (PET) cu folie detașabilă (PE) imprimată, fiecare de 50g, pentru șoareci-- 3-15kg

Cutie de carton imprimată ce conține tăvi de plastic (PET) cu folie detașabilă (PE) imprimată, fiecare de 100g, pentru sobolani-- 3-15kg

Tub de plastic (HDPE) etichetat/imprimat (pentru utilizare cu pistol de aplicare) de 600g în cutie de carton etichetată sau în galeată de plastic (PP) etichetată - 3-15kg

Galeată de plastic (PP) etichetată, cu pungi în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10g) – 5kg (10 pungi (PE) de 500g) și 10 kg (20 pungi (PE) de 500g)

3) Afară în spații deschise și depozite deseuri sobolani:

Galeată de plastic (PP) etichetată, cu fără căptușeală (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g), pentru șoareci - 3-15kg

Cutie de carton etichetată cu căptușeală (PE) în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10/15g), pentru șoareci - 5-15kg

Cutie de carton imprimată ce conține tăvi de plastic (PET) cu folie detașabilă (PE) imprimată, fiecare de 50g, pentru șoareci-- 3-15kg

Cutie de carton imprimată ce conține tăvi de plastic (PET) cu folie detașabilă (PE) imprimată, fiecare de 100g, pentru sobolani-- 3-15kg

Tub de plastic (HDPE) etichetat/imprimat (pentru utilizare cu pistol de aplicare) de 600g în cutie de carton etichetată sau în galeată de plastic (PP) etichetată - 3-15kg

Galeată de plastic (PP) etichetată, cu pungi în interior (plicuri din hârtie filtrantă de 10g) – 5kg (10 pungi (PE) de 500g) și 10 kg (20 pungi (PE) de 500g)

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

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

Contactul cu produsul trebuie evitat în perioada sarcinii întrucât acesta poate fi dăunător pentru făt.

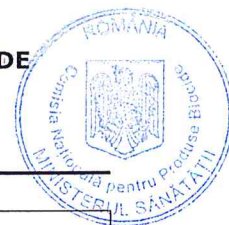
Efecte adverse directe:

Bromadiolone și Difenacoum sunt anticoagulante indirecte. Semnele de intoxicație cu bromadiolone și difenacoum rezultă din tendința sangerării crescute și includ o creștere a timpului de protrombină, învinetirea ușoară a tegumentelor, sânge în urină și scaun, și slăbiciune generală. Cazuri mai grave de intoxicație includ hemoragie masivă și șoc. Dacă există suspiciunea de intoxicație, a se contacta

**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



imediat medicul și a i se arăta recipientul și/sau eticheta..

Efecte adverse indirecte:

Efecte iritante principale:

Pe piele: Nu are efecte iritante

La ochi: Nu are efecte iritante

Sensibilizare: Nu are efecte sensibilizante

Asupra sănătății animalelor Identificarea pericolelor:

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

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

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

ANTIDOT: VITAMINA K1 (sub supraveghere medicală).

Stațiile de momeală trebuie să fie etichetate cu următoarele informații: "nu se mișcă sau nu se deschide"; "conține o substanță rodenticidă"; "numele produsului sau numărul autorizației";

"substanță (substanțe) activă" și "în caz de accident, apelați un centru de otrăvire".

Periculos pentru fauna sălbatică.

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

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

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

Organismele acvatice :

Bromadiolone : Pesti: LC₅₀ = 28,9 mg/L (96h); Daphnia magne: LC₅₀ = 2,0 mg/L (48h); Alge : ErC₅₀ = 1,14 mg/L (72h)

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

Alte organisme netintă :

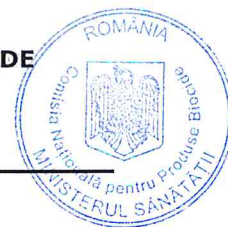
Bromadiolone : EC₅₀ > 31,6 mg/L (3h) microorganisme

Difenacoum: EC₅₀ > 2,3 mg/L (6h) microorganisme. Produsul nu prezintă risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru, fără efecte semnificative asupra proceselor de respirație/nitrificare din sol.

**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

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
(1) Evaluarea eficacității biocide	- ASTM565-95 Test de hranire la alegere – în laborator	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenusiu)	Ratia de palatabilitate: 0,66 (masculi), 0,97 (femele). Acceptarea momelii: 39,9% (masculi), 49,2% (femele) – medie 44,6%.	Mortalitate 90% în 2,6 zile (masculi) și 2,8 zile (femele).
(2) Evaluarea eficacității biocide	- ASTM565-95 Test de hranire la alegere cu momeala îmbătrânită 18 luni – în laborator	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenusiu)	Ratia de palatabilitate: 1,35 (masculi), 1,14 (femele). Acceptarea momelii: 57,4% (masculi), 53,2% (femele) – medie 55,3%.	Mortalitate 100% în 2,6 zile (masculi) și 2,8 zile (femele).
(3) Evaluarea eficacității biocide	Test de hranire la alegere – în laborator	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenusiu) – specii rezistente homozigote	Ratia de palatabilitate: 0,54 (masculi), 1,17 (femele). Acceptarea momelii: 35% (masculi), 54% (femele) –medie 44,5%.	Mortalitate 100% în 4,6 zile (masculi) și 4,0 zile (femele).
(4) Evaluarea eficacității biocide	Test în teren	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenusiu)	Consum total pre-test = 3296,0 g; consum total post-test = 53,0 g.	Mortalitate 100%
(5) Evaluarea eficacității biocide	- ASTM565-95 Test de hranire la alegere – în laborator	<i>Mus musculus</i> (soarecele de casa)	Ratia de palatabilitate: 1,13 (masculi), 1,28 (femele). Acceptarea momelii: 53,1% (masculi), 56,2% (femele) – medie 54,7%.	Mortalitate 100% în 2,8 zile (masculi) și 2,4 zile (femele).
(6) Evaluarea eficacității biocide	- ASTM565-95 Test de hranire la alegere cu momeala îmbătrânită 18 luni – în laborator	<i>Mus musculus</i> (soarecele de casa)	Ratia de palatabilitate: 2,26 (masculi), 1,90 (femele). Acceptarea momelii: 69,4% (masculi), 65,5% (femele) –	Mortalitate 100% în 2,8 zile (masculi) și 2,4 zile (femele).



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



			medie 67,5%.	
(7) Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – în laborator	<i>Mus musculus</i> (soarecele de casa) – specii rezistente homozigote	Ratia de palatabilitate: 1,04 (masculi), 1,68 (femele). Acceptarea momelii: 38,8% (masculi), 60,9% (femele) – medie 49,9%.	Mortalitate 100% în 5,8 zile (masculi) si 7,8 zile (femele).
(8) Evaluarea eficacitatii biocide	Test în teren	<i>Mus musculus</i> (soarecele de casa)	Consum total pre-test = 1353,0 g; consum total post-test = 0,0 g.	Mortalitate 100%

XIV. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :

Manipulare:

Cu ajutorul mănușilor, se plasează momeala unde există semne ale rozătoarelor, cum ar fi: fecale proaspete, în sau pe lângă vizuine, căi de evacuare și locuri de hrănire, utilizând stații de momeli rezistente, disponibile în comerț.

Când acestea nu sunt disponibile, se ascund momelile în bucăți de țevi dedrenaj sau în tăvi sub plăci de pavaj.

Momelile trebuie adecvat protejate de animalele non-țintă, cum ar fi animalele de companie și păsările. De asemenea, datorită locului inaccesibil și natura suspicioasă a rozătoarelor, acestea vor mânca cu mai mare ușurință. Inspecțiile se fac în mod regulat punctelor momeală (recomandat la 3 sau 4 zile) și sunt înlocuite momelile care au fost consumate de rozătoare, deteriorate de apă sau contaminate cu impurități.

Se schimbă poziția punctelor de momeală neconsumată. Perioada de tratament poate fi considerată completă când momelile rămân neconsumate. La sfârșitul tratamentului, se elimină cutiile cu momeală în concordanță cu legile în vigoare.

Utilizarea lor trebuie evitată în zonele în care există semne de rezistență la ingredientul activ.

UTILIZARE:

MUSKIL PASTA FLUO-NP pentru uz profesional în interior și exterior

Pentru *Mus musculus* (șoareci de casă): capcanele se inspectează cel puțin o dată la 2-3 zile la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a verifica dacă momeala este acceptată și dacă se menține integritatea capcanelor, precum și pentru a îndepărta rozătoarele moarte. Realimentați cu momeală atunci când este necesar.

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

Sa se respecte instrucțiunile suplimentare prevăzute de codul de bune practici relevant.

Dacă este posibil, înainte de tratament, se informează persoanele care s-ar putea afla în preajma



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



capcanelor (de exemplu, utilizatorii zonei tratate și ai împrejurimilor acesteia) în legătură cu campania de combatere a rozătoarelor.

Pentru a reduce riscul de intoxicație secundară, pe durata tratamentului se îndepărtează frecvent rozătoarele moarte (de exemplu, cel puțin de două ori pe săptămână).

Produsele nu se utilizează pe o durată mai mare de 35 de zile fără o evaluare a stării de infestare și a eficacității tratamentului.

Nu se utilizează momeli care conțin substanțe active anticoagulante ca momeli permanente pentru a preveni infestarea cu rozătoare sau pentru a monitoriza activitatea rozătoarelor.

Informațiile despre produs (eticheta și/sau prospectul) trebuie să indice în mod clar următoarele: Produsul nu se furnizează publicului larg (de exemplu, „exclusiv pentru uz profesional”).

Acest produs ar trebui să elimine rozătoarele într-o perioadă de 35 de zile.

Informațiile despre produs (eticheta și/ sau prospectul) trebuie să recomande în mod clar utilizatorului să contacteze furnizorul produsului sau un serviciu de deratizare în cazul în care există suspiciuni de ineficiență a produsului la sfârșitul perioadei de tratament (se observă în continuare prezența rozătoarelor).

Nu se spală capcanele cu apă între aplicări.

Se elimină rozătoarele moarte în conformitate cu cerințele locale.

Protejați momeala de intemperii (de exemplu, ploaie, zăpadă etc.). Amplasați capcanele în zone fără risc de inundare.

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

Dacă este posibil, înainte de tratament, se informează 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

MUSKIL PASTA FLUO-NP pentru personalul profesionist instruit în interior și exterior

Se îndepărtează resturile de produs la sfârșitul perioadei de tratament.

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

Respectați instrucțiunile suplimentare prevăzute de codul de bune practici relevant.

Dacă este posibil, înainte de tratament, 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.

Se analizează 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 al produsului și pentru a reduce riscul de reinvadare.

Pentru a reduce riscul de intoxicație secundară, căutați și îndepărtați frecvent rozătoarele moarte pe durata tratamentului, conform recomandărilor conținute în codul de bune practici relevant.

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

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

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



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

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

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



Se protejeaza momelile împotriva condițiilor atmosferice si se amplaseaza capcanele în zone fără risc de inundare.

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

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

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

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

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

MUSKIL PASTA FLUO-NP pentru personalul profesionist instruit în zone exterioare deschise și depozite de deseuri:

Se protejeaza momelile împotriva condițiilor atmosferice si se amplaseaza capcanele în zone fără risc de inundare.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Produsul nu alarmează și nu dă de bănuț celorlalți membri ai populației de rozătoare.

Utilizatori profesioniști/profesioniști instruiți: - în interior

Soareci

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

Infestare mica: pana la 50 g momeala, în stații de intoxicare sau puncte de momeala acoperite 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



protejate, la fiecare 5 m.

Sobolani

Infestare mare: pana la 100 g momeala, in statii de intoxicare sau puncte de momeala acoperite si protejate, la fiecare 5 m.

Infestare mica: pana la 100 g momeala, in statii de intoxicare sau puncte de momeala acoperite si protejate, la fiecare 10 m.

Instructiuni de utilizare:

-Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de tratament.

Utilizatori profesioniști/profesiști instruiți: - la exterior si in jurul cladirilor

Soareci

Infestare mare: pana la 50 g momeala, in statii de intoxicare sau puncte de momeala acoperite si protejate, sau direct in vizuina, la fiecare 2 m.

Infestare mica: pana la 50 g momeala, in statii de intoxicare sau puncte de momeala acoperite si protejate, sau direct in vizuina, la fiecare 5 m.

Sobolani

Infestare mare: pana la 100 g momeala, in statii de intoxicare sau puncte de momeala acoperite si protejate, sau direct in vizuina, la fiecare 5 m.

Infestare mica: pana la 100 g momeala, in statii de intoxicare sau puncte de momeala acoperite si protejate, sau direct in vizuina, la fiecare 10 m.

Instructiuni de utilizare:

-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.

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

-Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de tratament (cu exceptia cazului in care sunt aplicate direct in vizuini).

-Momelile trebuie sa fie amplasate astfel incat sa reduca la minimum expunerea speciilor nevizate si a copiilor. Acoperiti sau blocati intrarile in vizuinile cu momeala, pentru a reduce riscul de respingere si imprastiere a acestora. Respectati instructiunile suplimentare prevazute de codul de bune practici relevant.

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

Sobolani

Infestare mare: pana la 100 g momeala, in statii de intoxicare sau puncte de momeala acoperite si protejate, sau direct in vizuina, la fiecare 5 m.

Infestare mica: pana la 100 g momeala, in statii de intoxicare sau puncte de momeala acoperite si protejate, sau direct in vizuina, la fiecare 10 m.

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



XV. INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR

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

Măsuri de prim ajutor

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

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

În caz de contact cu ochii: Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise.

În caz de ingestie: Trebuie consultat imediat medicul. Arătați recipientul, eticheta sau fișa tehnică de securitate a produsului.

Informații pentru medic:

Acțiune farmaco-dinamică: substanțele active Bromadiolone și Difenacoum conținut de produsul biocid sunt antagoniști competitivi ai vitaminei K, reduc sinteza hepatică a factorilor de coagulare dependenți de vitamina K, producând sângerare. Începutul sângerării poate apărea la câteva zile după expunere.

Tratament:

Dacă nu există sângerare, timpul de protrombina (INR) trebuie determinat la prezentare, la cel puțin 18 ore de la ingestie și la 48-72 ore după expunere. Dacă INR este mai mare de 4, administrați vitamina K1, 5-10 mg prin injectare intravenoasă lentă (100 μg/kg greutate corporală pentru un copil), până când timpul de protrombina revine la normal. Tratamentul cu Fitomenadionă (oral sau intravenos) poate fi necesar câteva săptămâni. Continuați determinarea timpului de protrombina timp de două săptămâni de la renunțarea la antidot și reluați tratamentul dacă în acest timp se produce creșterea acestuia. Pentru sfaturi suplimentare, în special, în cazul sângerării active, contactați cel mai apropiat serviciu de informare toxicologică sau contactați Biroul RSI Informare Toxicologică, tel. 021.318.36.06.

Informații pentru orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare: În cazul ingerării de cantități mari din acest produs, provocați varsături la persoana conștientă, efectuați spălături gastrice dacă nu sunt observate simptome hemoragice sau administrați carbune activ. Administrați tratament simptomatic pentru compensarea efectelor observate. Urmăriți protocolul medical adecvat conform indicațiilor Centrului toxicologic.

Antidot: Vitamina K1 (Fitomenadionă)

Contraindicații: tratamentul cu anticoagulante

XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI

Restricții pentru utilizarea produsului biocid:

Se va evita prin orice mijloace patrunderea în sol, în sistemele de canalizare și în apele suprafață sau freatică. Atunci când se plasează punctele de momeală în apropierea apelor de suprafață (rauri, iaziri, canale de apă, diguri, santuri de irigație) sau sisteme de scurgere a apei, se va evita contactul momentului cu apă.

Măsuri în caz de dispersie accidentală:

Pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul să inducă efecte adverse în mediu

**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



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

Metode de decontaminare :

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

XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE

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

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

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

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

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

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

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

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

Nu deschideți plicurile care conțin momeala.

XVIII. INSTRUCȚIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

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

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

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



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

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 18 luni

XX. ALTE INFORMATII:

Respectarea restrictiilor pentru utilizarea produsului biocid si anume :

Se va evita prin orice mijloace patrunderea în sol, în sistemele de canalizare si în apele suprafață sau freatice . Atunci când se plasează punctele de momeală în apropierea apelor de suprafață (rauri, iaziri, canale de apă, diguri, santuri de irigație) sau sisteme de scurgere a apei, se va evita contactul momelei cu apă.

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

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

Acest produs conține un agent amar și un colorant.

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

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

Prezenta autorizație este însoțită de următoarele documente :

- proiect de etichetă a produsului biocid
- fisa cu date de securitate a produsului biocid
- rezumatul caracteristicilor produsului biocid

I. Este obligatorie transmiterea de către 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/2019/0134/MRA/UK-2013-0756

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

