



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

Nr. RO/2013/0037/MRA/ UK-2012-0626

pentru plasarea pe piață a produsului biocid

În conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, cu Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 08.10.2013, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL CERTIFICATULUI : Recunoaștere mutuală a autorizației în raport cu prevederile art. 19 alin. 1 ale Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide)

Statul membru de referință : Marea Britanie

Nr. autorizației din statul membru de referință: UK-2012-0626

Data eliberării certificatului: 01 noiembrie 2013

Data expirării certificatului: 30 iunie 2016

II. IDENTITATEA COMPANIILOR IMPLICATE ÎN PLASAREA PE PIAȚĂ A PRODUSULUI BIOCID

	Solicitant	Deținătorul autorizației/ înregistrării	Producător
Nume	PelGar International Limited	PelGar International Limited	PelGar International Limited
Adresa / țara	Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Marea Britanie	Unit 13, Newman Lane, Alton, Hants. GU34 2QR, Marea Britanie	Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire GU34 2QR, Marea Britanie
Persoana de contact	Anne Withall	Anne Withall	Anne Withall
Poziția în companie	Regulatory Manager	Regulatory Manager	Regulatory Manager
Telefon	+ 44 1420 80744	+ 44 1420 80744	+ 44 1420 80744

Fax	+ 44 1420 80733	+ 44 1420 80733	+ 44 1420 80733
Email	anne@pelgar.co.uk	anne@pelgar.co.uk	anne@pelgar.co.uk

III. IDENTITATEA PRODUSULUI BIOCID

Denumire comercială	RODEX PASTA
Alte denumiri comerciale, după caz/sinonime	-
Grupa principală (conform Anexei 2 de la HG nr. 956/2005)	III
Tip de produs (conform Anexei 2 de la HG nr. 956/2005)	14

Prezentul certificat este însoțit de anexa “Sumarul caracteristicilor produsului biocid”, care face parte integrantă din prezentul certificat.

PREȘEDINTE,

DR. CHIM. GABRIELA CILINCA





Sumarul caracteristicilor produsului biocid
RODEX PASTA

I. INFORMAȚII PRIVIND COMPOZIȚIA PRODUSULUI BIOCID

1. Identitatea substanței active

Denumirea comuna	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		
Numar index			
Conținut de substanță activă	0.005%		
Puritate	98%		
Sursa	Numele producatorului	PelGar International Ltd,	
	Adresa (tel, fax e-mail:	Prazska 54 280 02 Kolin +44 1420 80744 +44 1420 80733 anne@pelgar.co.uk	
	Tara	Czech Republic	

2. Identitatea substantei active (substantelor active) – microorganisme - nu se aplica

3. Identitatea substanțelor periculoase care contribuie la clasificarea produsului biocid – nu se aplica

II. UTILIZARE

Categoria de utilizatori pentru care este autorizat:

- ☐ Populație
☐ Profesional, nu necesită instruire
☐ Profesional, necesită instruire

Restricție pentru populație : A se pastra incuiat si ferit de accesul copiilor

Indicații pentru fiecare utilizare

Doza de aplicare exprimată în unități metrice:

Momeala sub forma de pasta, gata de utilizare, culoare roz intens.

Metoda și/sau frecvența de aplicare :

Utilizatori neprofesionali

Pentru utilizarea impotriva soarecilor sunt autorizate statii de intoxicare disponibile comercial (preincarcate sau reincarcabile) sau puncte de momeala acoperite.

Pentru utilizarea impotriva sobolanilor sunt autorizate doar statii de intoxicare disponibile comercial (preincarcate sau reincarcabile), rezistente la actiuni exterioare.

Atat pentru sobolani, cat si pentru soareci, momeala trebuie livrata in pachete sau unitati interioare, continand suficienta momeala pentru un sigur punct (sobolan sau soarece). Intregul pachet trebuie sa contina maxim 1,5 kilograme de momeala.

Statiile de intoxicare / punctele de momeala sunt plasate manual in zona infestata de rozatoare. Se recomanda plasarea statiilor pe pamant.

Produsul nu trebuie niciodata plasat la intamplare

Soareci

Infestare puternica – pana la 40 g momeala in statii de intoxicare sau puncte momeala acoperite la fiecare 2 metri.

Infestare usoara – pana la 40 g momeala in statii de intoxicare sau puncte momeala acoperite la fiecare 5 metri.

Sobolani

Infestare puternica – pana la 200 g momeala in statii de intoxicare la fiecare 5 metri.

Infestare usoara – pana la 200 g momeala in statii de intoxicare la fiecare 10 metri.

Utilizatori profesionali

Momelile sunt plasate manual in zona infestata de rozatoare. Produsul momeala poate fi folosit in diferite circumstante si poate fi aplicat utilizand metode diverse. Metoda de aplicare depinde de situatie, in particular. Intotdeauna, prioritatea este excluderea pe cat posibil a expunerii organismelor nevizate.

Metodele de aplicare pentru utilizatorii profesionali sunt statiile de intoxicare (cutii sigure), puncte de momeala (un aranjament improvizat ce foloseste materiale si/ sau mediul inconjurator pentru a restrictiona accesul la momeala), vrac dar inaccesibil (aranjament ce utilizeaza mediul inconjurator doar pentru a restrictiona accesul la momeala).

Momelile pot fi plasate in cutii-momeala care pot fi fixate pe pamant. Momeala din aceste cutii poate fi de asemenea securizata in punctul amplasat, pentru a minimaliza indepartarea si dispersarea de catre rozatoare. Produsul poate fi plasat in tavi, sub dale de pavaj sau localizate in asa fel incat accesul organismelor nevizate sa fie restrictionat.

Aceste metode, in sine reprezinta o schema de potential acces. Vulnerabilitatea (accesul organismelor nevizate) unui anumit amplasament este evaluata prin decizia metodei de aplicare ce va fi folosita.

Produsul nu trebuie plasat niciodata la intamplare.

Soareci

Infestare puternica – pana la 40 g momeala in statii de intoxicare sau puncte momeala acoperite la fiecare 2 metri.

Infestare usoara – pana la 40 g momeala in statii de intoxicare sau puncte momeala acoperite la fiecare 5 metri.

Sobolani

Infestare puternica – pana la 200 g momeala in statii de intoxicare sau puncte momeala acoperite la fiecare 5 metri.

Infestare usoara – pana la 200 g momeala in statii de intoxicare sau puncte momeala acoperite la fiecare 10 metri.

In canale colectoare : pana la 200 g momeala pe punct de momeala

Timpul de actiune necesar efectului biocid: Conform informatiilor din eticheta.

Intervalul de timp care trebuie respectat între utilizările produsului biocid : Nu se aplica

Intervalul de timp pentru primul acces al oamenilor sau animalelor în zonele în care s-a folosit produsul biocid: Nu se aplica

Perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate: Nu se aplica

Domeniul de utilizare : Pentru controlul rozatoarelor (soareci si sobolani)

Aria de utilizare :

☐ Interior

☐ Exterior (doar in jurul cladirilor)

☐ In canale colectoare

Alte detalii: Produsul se utilizeaza doar in interiorul si in jurul cladirilor si in canalele colectoare (numai de catre utilizatorii profesionali). Scopul utilizarii este protectia sanatatii, protectia materialelor (precum cladiri istorice si obiective tehnice).

III. FORMULARE ȘI CONDITIONARE

Tip de formulare/tipul preparatului : TP14-Momeli solide, sub formă de pastă /Produs gata de a fi



utilizat/culoare roz intens. Produs destinat uzului profesional și non profesional

Formulare cadru, conform art.10 lit.1) de la HG nr. 956/2005

Nu este cazul

Există solicitare pentru a fi considerat ca produs de referință

IV. CARACTERISTICILE FIZICE ȘI CHIMICE

	Caracteristica	Substanța activă	Produs biocid
A.01	Temperatura de topire/înghețare [°C]	La puritate de 98,8%, este: 172,4÷201,7°C	-
A.02	Temperatura de fierbere [°C]	n.a.	-
A.03	Densitate [g/cm ³]	La puritate de 98,8% și temperatura de 21°C, este: 1,45 g/cm ³	La 19,5°C a produsului biocid este: 1,25 g/cm ³
A.04	Presiunea de vapori [Pa]	La 20°C, este: 2 x 10 ⁻⁶ Pa (20°C)	-
A.05	Tensiunea superficială [Pa]	La concentrație de 1,47 mg/l, puritate de 98,8% și temperatura de 21°C, este: 72,1 [mN/m]	Nu se aplică, produsul este solid
A.06	Solubilitatea în apă [g/l]	- 2,48 mg/l la 20°C și pH 7 - - 12,5 mg/l la 25°C, puritate de 98,7%	-
A.08	Coeficientul de partiție octanol-apa - k _{ow}	La 25°C și pH 7, conform LoE (Listă endpoints), este: log P _{ow} =3,8	-
A.09	Punct de inflamabilitate [°C]	-	n.a.
A.10	Inflamabilitate (solide) [°C]	Nu este foarte inflamabilă	Nu este foarte inflamabil
A.11	Inflamabilitate (gaze) [°C]	-	-
A.12	Inflamabilitate (contactul cu apa) [°C]	-	-
A.13	Proprietăți piroforice ale solidelor și lichidelor	-	-
A.14	Proprietăți explozive	Nu prezintă proprietăți explozive	Nu prezintă proprietăți explozive
A.15	Temperatura de autoaprindere (lichide și gaze) [°C]	-	n.a.
A.16	Temperatura de autoaprindere relativă pentru solide [°C]	Nu se autoaprinde	-
A.17	Proprietăți oxidante (solide)	Nu prezintă proprietăți oxidante	Nu prezintă proprietăți oxidante

V. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA SUBSTANTEI ACTIVE

1. Conform tabelului 3.2 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Simbol(uri)	T+ Foarte toxic N Periculos pentru mediu
Fraze de risc (R)	R26/27/28 ;Foarte toxic prin inhalare, în contact cu pielea și prin înghițire R48/23/24/25 ; Toxic prin inhalare, în contact cu pielea și prin înghițire R50/53; Foarte toxic pentru organismele acvatice, poate provoca

	efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic
Fraze de siguranta (S)	-
Pictograma(e)	 T+  N

2. Conform tabelului 3.1. din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Pictograma(e)	   GHS06 GHS08 GHS09
Fraze de pericol (H)	Acute Tox 2– H300, Foarte toxic prin înghițire Acute Tox.1 –H310, Foarte toxic în contact cu pielea Acute Tox.2 –H330, Foarte toxic prin inhalare STOT RE 1– H372, Pericol de efecte grave asupra sănătății la expunere prelungită în contact cu pielea, prin înghițire și prin inhalare Aquatic Acute 1- H400, Foarte toxic pentru organismele acvatice Aquatic chronic 1- H410, Foarte toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung
Fraze de prudenta (P)	-

VI. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI

1. Conform Hotararii Guvernului nr. 937/2010 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea la introducerea pe piata a preparatelor periculoase (Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase)

Simbol(uri)	-
Fraze de risc (R)	-
Fraze de siguranta (S)	S1- Ase păstra sub cheie S2 - A nu se lăsa la îndemâna copiilor S13 – A se păstra departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale S20/21- A nu se consuma alimente și băuturi pe durata utilizării; fumatul interzis pe durata utilizării S37 – A se purta mănuși de protecție corespunzătoare S46- În caz de înghițire, a se consulta imediat medicul și a i se arăta ambalajul (recipientul) sau eticheta
Pictograma(e)	-

2. Conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008

Pictograma(e)	-
Fraze de pericol (H)	-
Fraze de prudenta (P)	-

VII. AMBALAREA PRODUSULUI

Capacitate momeala :
Pliculete din hartie comestibila de 10, 15 sau 20g;
Tava pentru momeala din plastic de 25, 30, 50, 75, 100, 150 sau 200g;
Tuburi cu mastic de 0,1, 0,15, 0,2 sau 0,3kg (doar pentru utilizatorii profesionali);

Pasta vrac (doar pentru utilizatorii profesionali);
"Tub" din folie de polietilena de 30g sau 200g.

Restricții cu privire la dimensiunea/capacitatea de ambalare: Dimensiunea maxima a ambalajului individual al produsului destinat utilizarii de catre neprofesionali este 1,5 kg, furnizat in forma portionata.

Detalii ambalaj	Dimensiuni ambalaj pentru uz neprofesional	Dimensiuni ambalaj pentru uz profesional
Pliculete de 10, 15 sau 20g, din hartie comestibila, in ambalaj captusit cu polietilena, cu exterior din carton.	Pana la 1,5kg	Pana la 2kg
Pliculete de 10, 15 sau 20g, din hartie comestibila, in cutie, galeata sau bidon din polietilena sau polipropilena.	Pana la 1,5kg	Pana la 20kg
Pliculete de 10, 15 sau 20g, din hartie comestibila, in saculeti din hartie/polietilena/aluminiu, sau din polipropilena, sau din polipropilena laminata, sau din PET/polietilena, cu sau fara ambalaj extern din carton.	Pana la 1,5kg	Pana la 20kg
Pliculete de 10, 15 sau 20g, din hartie comestibila, in cutie captusita cu polietilena.	Pana la 1,5kg	Pana la 20kg
Pliculete de 10, 15 sau 20g, din hartie comestibila, in ambalaj captusit cu polietilena, cu exterior din carton	Pana la 1,5kg	Pana la 1,65kg
Pliculete de 10, 15 sau 20g, din hartie comestibila, in cutii sau galeti din polietilena/polipropilena.	Pana la 1,5kg	Pana la 1,65kg
Pliculete de 10, 15 sau 20g, din hartie comestibila, in saculeti din PET/polietilena, cu sau fara ambalaj exterior din carton	Pana la 1,5kg	Pana la 1,65kg
Tava pentru momeala din plastic de 25, 30, 50, 75, 100, 150 sau 200g, cu capac sigilat la cald, in ambalaj extern din carton	Pana la 1,5kg	Pana la 6,4kg
Tava pentru momeala din plastic de 25, 30, 50, 75, 100, 150 sau 200g, cu capac sigilat la cald, ambalata in statie de intoxicare pre-umpluta sau care poate fi reumpluta, inviolabila, cu ambalaj extern din carton, sau in ambalaj cu blistere, sau in manson din carton, sau in punga sigilata la cald, sau in punga poli sigilata la cald cu invelis protector din carton.	Pana la 0,8kg	Pana la 0,8kg
Statie de intoxicare pentru soareci pre-umpluta sau care poate fi reumpluta, inviolabila, din HDPE sau polipropilena, cu 1 sau 2 pliculete de 10g. Statii de intoxicare ambalate in unitati de 1, 2 sau 4, in ambalaj extern din carton, sau in ambalaj cu blistere, sau in manson din carton, sau in punga sigilata la cald, sau in punga poli sigilata la cald cu invelis protector din carton.	Pana la 80g	Pana la 80g
Statie de intoxicare pentru soareci pre-umpluta sau care poate fi reumpluta, inviolabila, din HDPE sau polipropilena, cu 1 sau 2 pliculete de 15g. Statii de intoxicare ambalate in unitati de 1, 2 sau 4, in ambalaj extern din carton, sau in ambalaj cu blistere, sau in manson din carton, sau in punga sigilata la cald, sau in punga poli sigilata la cald cu invelis protector din carton.	Pana la 120g	Pana la 120g
Statie de intoxicare pentru sobolani pre-umpluta sau care poate fi reumpluta, inviolabila, din HDPE sau polipropilena, cu 10 sau 12 pliculete de 15g securizate pe o bara fixa din metal. Statii de intoxicare ambalate in unitati de 1, 2 sau 4, in ambalaj extern din carton, sau in ambalaj cu blistere, sau in manson din carton, sau in	Pana la 360g	Pana la 360g

punga sigilata la cald, sau in punga poli sigilata la cald cu invelis protector din carton.		
Tuburi cu mastic de 0,1, 0,15, 0,2 sau 0,3kg pentru aplicare cu pistolul de silicon. Tuburile cu mastic sunt ambalate in unitati de pana la 12 bucati, intr-un ambalaj extern din carton.	N/A	Pana la 3,6kg
Pasta vrac in ambalaje din polipropilena sau polietilena, pentru aplicare cu un cutit/spatula pentru tapetat.	N/A	Pana la 5kg.
“Tub” din folie de polietilena de 200g, intr-un invelis extern din collagen sau polietilena, pentru uz in cutii de momeala pentru sobolani, cu ambalaj extern din carton presat.	Pana la 1,5kg	Pana la 10kg
“Tub” din folie de polietilena de 30g, intr-un invelis extern din collagen sau polietilena, pentru uz in cutii de momeala pentru soareci, cu ambalaj extern din carton presat.	Pana la 1,5kg	Pana la 10kg

Caracteristici specifice legate de siguranță : A se pastra sub cheie si a nu se lasa la indemana copiilor. Momelile trebuie depozitate in siguranta pentru a minimiza riscul consumarii de alte animale sau copii. Acolo unde este posibil, a se asigura momelile pentru a nu fi miscate din loc. Pentru produsele utilizate in zone publice, urmatoarele fraze de precautie trebuie mentionate pe eticheta, ambalaj sau prospect: Cand produsul este folosit in zone publice, zonele tratate trebuie marcate in timpul perioadei de tratament. Printr-un anunt, plasat langa momeli, se va explica riscul otravirii primare si secundare cu anticoagulant si se vor indica primele masuri ce trebuie luate in caz de otravire. Cand sunt folosite statii de intoxicare rezistente la deschidere, acestea trebuie semnalizate vizibil pentru a evidentia continutul de rodenticide si a nu fi deranjate. La intervale frecvente in timpul tratamentului, a se cauta si indeparta rozatoarele moarte, cel putin la fel de des precum atunci cand momelile sunt verificate si/sau inlocuite. Dupa tratament, a se indeparta toate momelile si tavile, eliminandu-le in conformitate cu legislatia in vigoare.
--

VIII. EVALUAREA RISCURILOR

1. Riscuri pentru sănătatea umană

Identificarea pericolelor: Produsul biocid continand substanta activa bromadiolon este utilizat de catre muncitorii profesioniști si de catre populatia generala impotriva soarecilor si sobolanilor in jurul cladirilor industriale, comerciale si rezidentiale. Bromadiolon are ca actiune blocarea regenerarii vitaminei K si intervine astfel in procesul de coagulare al sangelui. Nivelele crescute de substanta activa reduc progresiv capacitatea sangelui de a se coagula, rezultand moartea prin hemoragie. Expunerea dermala este limitata la nivelul mainilor in timpul aplicarii produsului, expunerea altor parti ale corpului fiind neglijabila. Este posibil sa apara contaminarea pe cale orala in cazul in care mainile nu sunt spalate corespunzator dupa utilizarea produsului. Riscul de inhalare este considerat neglijabil. Poate apare expunerea indirecta prin intoxicarea animalelor domestice si contaminarea mediului inconjurator. Copiii pot reprezenta grupul cu riscul cel mai mare de intoxicare atunci cand se joaca in interiorul sau in jurul cladirilor in care au fost plasate momeli. Toxicitatea acuta orala si dermala asupra sobolanilor este mai mare de 2000 mg/kg. Produsul nu necesita clasificare privind efectul iritant asupra pielii sau ochilor si nu este sensibilizant.

Efecte adverse directe sau indirecte: Bromadiolon este un anticoagulant ce poate produce hemoragii, care pot sa apara si la cateva zile dupa expunere. Chiar daca nu sunt prezente hemoragii, trebuie masurat timpul de protrombina (INR) la prezentarea la medic si dupa 48-72 ore de la expunere. Efectele pot fi reversibile daca tratamentul cu vitamina K este aplicat la timp.

2. Riscuri specifice pentru mediu

Identificarea pericolelor :

- principala cale de expunere pentru compartimentele de mediu (apele de suprafață, sedimente, apele subterane și parțial pentru sol) este prin canalele de la stațiile de tratare a apei. Emisiile din canale pot fi generate direct de către produs și indirect de către animalele contaminate/moarte, respectiv de către urina și fecalele acestora.

Efecte adverse directe sau indirecte :

1. Păsările și mamiferele nețintă pot fi expuse la substanța activă din produsul formulat.
2. Există riscul de otrăvire secundară - în acest sens trebuie să se ia toate măsurile pentru reducerea riscurilor, descrise în ghidurile (tehnice) practice, în prospectele și pe etichetele produsului, cum ar fi:
 - utilizarea cutiilor speciale pentru momeli fixate de sol, care să nu permită accesul animalelor nevizate.
 - colectarea resturilor de produse și a cadavrelor rozătoarelor.

3. Riscuri specifice pentru sănătatea animală

Identificarea pericolelor : Punctele de intoxicare mari prezintă un risc crescut pentru animalele nevizate.

Animalele nevizate cum sunt animalele domestice pot intra în contact cu momeala, dacă momeala este incomplet protejată sau capcanele au fost deteriorate. De asemenea momelile bine protejate pot fi ajunse de animale care sunt suficient de mici ca să ajungă la momeala (pisici tinere) și prin urmare pot fi subiectul otrăvirii primare. Cainii prezintă un risc pentru otrăvirea primară și porcii foarte aproape de a fi considerați un risc.

Efecte adverse directe sau indirecte asupra animalelor și a hranei pentru animale:

Bromadiolona este un anticoagulant rodenticid de genartia a IIa. Anticoagulantul rodenticid este antagonismul vitaminei K. Acestea disturb mecanismul normal de coagulare rezultand cresterea sangerarilor in timp scurt (2-4 zile) producand hemoragii și moarte. Otrăvirea secundară cu bromadiolone apare când răzătoarele otrăvite sunt consumate de alte animale. Efectul nu este necesar să fie moartea animalelor, ar putea de asemenea să scadă fertilitatea sau să schimbe comportamentul.

IX. MĂSURI PENTRU PREVENIREA ȘI REDUCEREA RISCURILOR SĂNĂTATEA UMANĂ

Instrucțiuni de prim-ajutor și sfaturi medicale

Contact cu pielea: Poate cauza iritarea pielii. Se scoate îmbrăcămintea contaminată. Se spală imediat cu multă apă și săpun. Dacă iritația persistă, se consultă medicul. Înainte de reutilizare, se spală și se usucă îmbrăcămintea contaminată.

Contact cu ochii: Poate provoca iritarea ochilor. Se consultă medicul dacă iritația sau simptomele persistă. Se spală cu apă.

Inhalare: Se mută persoana expusă la aer curat. Se consultă imediat medicul. Puțin probabil să prezinte pericol de inhalare întrucât produsul este furnizat sub formă de pastă.

Ingestie: În caz de înghițire, se consultă imediat medicul și i se arată ambalajul (recipientul) sau eticheta.

Informații generale: În caz de accident sau dacă vă simțiți rău, se consultă imediat medicul (dacă este posibil, i se arată eticheta).

INFORMAȚII PENTRU MEDICI: Bromadiolonul este un anticoagulant indirect. Se va administra fitomenadion, vitamina K1, ca antidot. Se verifică timpul de protrombină după cel puțin 18 ore de la consumare. Dacă valoarea lui este ridicată, se administrează vitamina K1 până când aceasta se normalizează. Se continuă verificarea timpului de protrombină pentru o perioadă de două săptămâni după încetarea administrării antidotului și, dacă în acest interval valoarea acestuia crește, se reîncepe tratamentul.

Măsuri de precauție în perioada utilizării, depozitării și transportului

A se utiliza doar în interiorul și împrejurul clădirilor și în sistemele de canalizare (numai utilizatorii

profesionali).

Rodenticidele anticoagulante nu se vor folosi ca momeli permanente decat sub supravegherea unui operator de deratizare, dezinfectie si dezinsectie sau al unei alte persoane competente.

A se pastra sub cheie si a nu se lasa la indemana copiilor. A se impiedica accesul la momeala al copiilor, pasarilor si animalelor nevizate (in special al cainilor, pisicilor, porcilor si pasarilor de curte). Momelile se vor depozita intr-un loc securizat, pentru a reduce riscul consumului acestora de catre alte animale sau de catre copii. Acolo unde este posibil, momelile se vor fixa pentru a nu putea fi trase din acel loc.

Daca produsul este folosit in spatii publice, spatiile de intoxicare trebuie marcate pe durata perioadei de tratament, urmand ca impreuna cu momelile sa se furnizeze o notificare in care sa se explice riscul de otravire primara sau secundara cu anticoagulanti, precum si masurile care trebuie luate in caz de otravire.

Daca se folosesc statii de intoxicare rezistente la actiuni exterioare, acestea trebuie marcate clar pentru a indica continutul de rodenticide si ca nu trebuie deranjate.

Pe parcursul tratamentului se vor cauta si indeparta rozatoarele moarte cu o frecventa cel putin egala cu frecventa de verificare si/sau improspatare a momelilor.

Controlul expunerii umane : Manusi de protectie corespunzatoare (pentru utilizatorii profesionali). Se spala mainile si pielea expusa inainte de a manca si dupa intrebuintare.

MEDIU

Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajului său :

- Atât pt utilizarea profesională cât și neprofesională, se iau măsuri de reducere a riscului pentru mediu și eliminarea deșeurilor asigurând securitatea animalelor nevizate.
- Eliminarea se face prin incinerare, în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatori autorizați.
- Deșeurile sunt colectate în saci de polietilenă și gestionate corespunzător legislației specifice.
- În cazul utilizării profesionale, ambalajele trebuie curățate înainte de eliminare.

- există interdicție de re folosire a ambalajului ☒ Da ☐ Nu

Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid.

Măsuri în caz de dispersie accidentală :

- Pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul să inducă efecte adverse în mediu când este utilizat conform instrucțiunilor. Cu toate acestea trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol, tinind cont de proprietatile PBT ale bromadiolonei si de potentialul de leaching conducand la patrunderea in apele subterane.
- Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.
- În cazul deversărilor în apă, nu lăsați să pătrundă în sistemele de canalizare sau apele de suprafață.

Metode și măsuri de decontaminare :

- În cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei.
- În cazul pătrunderii în apă se colectează mecanic întrucât substanța activă este foarte toxică pentru organismele acvatice.

Indicații pentru protejarea organismelor nevizate :

- Aplicarea în spațiile deschise se va face numai în cutii speciale pentru momeli, în condiții de siguranță pentru evitarea ingestiei de către animalele nevizate și păsări.
- Depozitarea se face numai în locuri speciale prevăzute cu sisteme de închidere în siguranță, cu protecție la expunerea razelor solare, departe de surse de căldură/aprindere, cu ventilație adecvată.

Măsuri pentru prevenirea contaminării apei:

- Monitorizarea cutiilor cu momeală și înlocuirea momelilor consumate.

- Îndepărtarea cadavrelor de rozătoare la intervale regulate, conform normelor de eliminare.
- Utilizarea momelilor în cantități adecvate, astfel încât să se evite generarea deșeurilor de produs.

SĂNĂTATEA ANIMALĂ

Măsuri de precauție în perioada depozitării, utilizării și transportului :

A se păstra departe de alimente și hrană pentru animale.

Momelile se vor depozita într-un loc securizat, în așa fel încât să se reducă riscul consumului acestora de către alte animale.

Campaniile ar trebui să fie coordonate pe regiuni pentru a minimiza/limita timpul de expunere pentru animalele care nu sunt specii vizate.

A se utiliza doar în locurile inaccesibile animalelor de companie.

A se preveni accesul la momelii de către animalele de companie (în special cainii, pisicile, porcii și pasarile).

Controlul expunerii în prezența animalelor și a hranei pentru animale :

A se păstra departe de alimente și hrană pentru animale

Măsurile necesare pentru protecția animalelor și a hranei pentru animale :

Se va împiedica accesul la momeală al animalelor nevizate (în special al câinilor, pisicilor, porcilor și păsărilor de curte). Acolo unde este posibil, momelile se vor fixa pentru a nu putea fi trase și îndepărtate.

Rozătoarele otrăvite se vor introduce în pungi duble de plastic și fie vor fi eliminate într-o pubelă pentru deșeurii menajere securizată cu capac pentru a împiedica accesul animalelor de companie, fie vor fi colectate de un colector de deșeurii specializat sau de autoritatea locală. Momelile se vor îndepărta după încheierea tratamentului, urmând să fie eliminate conform cerințelor locale.

Se va folosi exclusiv în spații inaccesibile animalelor de companie.

Măsuri pentru prevenirea contaminării apei:

Nu sunt identificate

Măsuri de protecție împotriva incendiilor :

Nu sunt identificate

X. EVALUAREA EFICACITĂȚII BIOCIDĂ

Organismele-țintă: *Rattus norvegicus* (sobolan brun), *Mus musculus* (soarece de casă)

Stadiul de dezvoltare:

Mod de acțiune : Rodenticida, anticoagulant, toxina cu acțiune prin ingestie

Informații privind testele care susțin eficacitatea biocidă

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia	Concentrații/ Doza	Timpi de acțiune
Rodenticida	Metoda standard pentru determinarea eficacității unei doze unice de rodenticid, în condiții de laborator. Test de hranire la alegere - durata de hranire - 4 zile	Soareci de casă (<i>Mus musculus</i>)	0.005 w/w	Mortalitate 100% în 8 zile
Rodenticida	Eficacitatea produsului stocat 24 luni: Metoda standard, în condiții de laborator. Test de hranire la alegere - durata de	Soareci de casă (<i>Mus musculus</i>)	0.005 w/w	Mortalitate 100% în 9 zile



	hranire - 4 zile.			
Rodenticida	Principiile OEPP/EPPO. Testare <u>in conditii de teren</u> . Test de hranire la alegere – durata de hranire - 8 zile:	Soareci de casa (<i>Mus musculus</i>)	0.005 w/w 200g/statie intoxicare	Eficacitate 98.4-100%
Rodenticida	Metoda standard pentru determinarea eficacitatii unei doze unice de rodenticid, <u>in conditii de laborator</u> , fata de rozatoarele sinantropice. Test de hranire la alegere - durata de hranire - 4 zile	Sobolan (<i>Rattus norvegicus</i>)	0.005w/w	Mortalitate 100% in 8 zile
Rodenticida	Eficacitatea produsului stocat 24 luni: Metoda standard, <u>in conditii de laborator</u> . Test de hranire la alegere - durata de hranire - 4 zile	Sobolan (<i>Rattus Norvegicus</i>)	0.005 w/w	Mortalitate 100% in 9 zile
Rodenticida	Principiile OEPP/EPPO. Testare <u>in conditii de teren</u> . Test de hranire la alegere – durata de hranire - 13 zile:	Sobolan (<i>Rattus norvegicus</i>)	0.005 w/w 200g/statie intoxicare	Eficacitate 96.8-99.4%

Informatii privind dezvoltarea rezistentei/aparitia rezistentei: Atunci cand este suspectata, respectiv confirmata aparitia rezistentei se recomanda un program integrat de deratizare care sa cuprinda controlul substantei active, restrictia miscarii si accesului la alimente pentru specia vizata.