



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/2019/0188/MRA/ES/APP(NA)-2018-14-00311

În conformitate cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și ale HOTĂRÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 28.06.2019, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL AUTORIZATIEI

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

- Statul membru al Uniunii Europene emitent : SPANIA
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. : **ES/APP(NA)-2018-14-00311**

II. Data emiterii autorizatiei: 28.06.2019

III. Data expirării autorizatie: 31.12.2022

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : MURIBROM BRODIFACUUM FRESH BAIT

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI : QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
C/ Derio Bidea 5148100, Munguía (Vizcaya), SPANIA

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: Activa S.r.l.
Via Feltre, 32, 20132 – Milano, Italy

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A.
C/ Derio Bidea 5148100, Munguía (Vizcaya), SPANIA

NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Activa S.r.l.
Via Feltre, 32, 20132 – Milano, Italy
Loc de producție : De. Tezza s.r.l, Via Tre Ponti 22, S. Maria di Zevio, 37050, Italy

VI.

TIPUL DE PRODUS : TP 14 Rodenticide



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

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI : Profesioniști
Profesioniști Instruiți

VIII.

TIPUL PREPARATULUI: Momeala rodenticida sub forma de pasta proaspata

IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1) Substanta activă

Denumirea IUPAC	Brodifacum
Numar CAS	56073-10-0
Numar CE	259-980-5
Continut de substantă activă	0,005%

2) Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica

Denumirea IUPAC	2-Bromo-2-nitropropan-1,3-diol
Numar CAS	52-51-7
Numar CE	204-881-4
Continut de substantă activă	0,05%-0,10%

Denumirea IUPAC	2,6-di-tert-butyl-p-cresol
Numar CAS	128-37-0
Numar CE	204-881-4
Continut de substantă activă	0-0,25%

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI

Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Simboluri	-
Fraze de pericol (H)	-
Fraze de prudenta (P)	P501- eliminați conținutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deșeurilor.
Pictograma(e)	-

XI. AMBALAREA

Utilizarea 1 - soareci de casa - profesioniști - în interior
Momeală de 20 gr pe unitate.
Dimensiunea minimă a ambalajului de la 1,5 kg până la 25 kg.
Acolo unde este cazul, dacă se aplică restricții privind modul de ambalare, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu o pungă de maxim 10 kg.
Materiale de ambalare: compozit-triplu strat plastic (poliester / PET met / polietilenă)
Flacoane etichetate sau imprimate de la 1,5 kg la 5 kg.



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

Materiale plastice compozite (HDPE).

Flacon sigilat.

Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Pungă/ sac etichetată sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic

Cutie din plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg.

Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).

Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.

Cutie din plastic cu etichetă cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.

Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).

Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.

Cutie de carton etichetată sau imprimată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.

Carton + materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.

Carton + materiale plastice compozite.

Carton prefabricat.

Utilizarea 2 - sobolani - profesioniști - în interior

Momeală de 20 gr pe unitate.

Dimensiunea minimă a ambalajului de la 1,5 kg până la 25 kg.

Acolo unde este cazul, dacă se aplică restricții privind modul de ambalare, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu o pungă de maxim 10 kg.

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

Flacoane etichetate sau imprimate de la 1,5 kg la 5 kg.

Materiale plastice compozite (HDPE).

Flacon sigilat.

Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Pungă/ sac etichetată sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic

Cutie din plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg.

Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).



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

Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.
Cutie din plastic cu etichetă cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.
Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).
Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.
Cutie de carton etichetată sau imprimată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg punți de plastic de până la 10 kg fiecare.
Carton + materiale plastice compozite.
Punți prefabricate sau punți de producție în serie, ambele lipite termic.
Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg punți de plastic de până la 10 kg fiecare.
Carton + materiale plastice compozite.
Carton prefabricat.
Utilizarea 3 - soareci de casa și sobolani – profesioniști - exterior în jurul clădirilor
Momeală de 20 gr pe unitate.
Dimensiunea minimă a ambalajului de la 1,5 kg până la 25 kg.
Acolo unde este cazul, dacă se aplică restricții privind modul de ambalare, ambalajul este limitat la punți ambalate separat, cu o punte de maxim 10 kg.
Materiale de ambalare: compozit-triplu strat plastic (poliester / PET met / polietilenă)
Flacoane etichetate sau imprimate de la 1,5 kg la 5 kg.
Materiale plastice compozite (HDPE).
Flacon sigilat.
Punte/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.
Materiale plastice compozite.
Punți prefabricate sau punți de producție în serie, ambele lipite termic.
Punte/ sac etichetată sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.
Materiale plastice compozite.
Punți prefabricate sau punți de producție în serie, ambele lipite termic
Cutie din plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg.
Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).
Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.
Cutie din plastic cu etichetă cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.
Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).
Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.
Cutie de carton etichetată sau imprimată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg punți de plastic de până la 10 kg fiecare.
Carton + materiale plastice compozite.
Punți prefabricate sau punți de producție în serie, ambele lipite termic.
Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg punți de plastic de până la 10 kg fiecare.



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

Carton + materiale plastice compozite.

Carton prefabricat.

Utilizarea 4 - soareci de casa si sobolani – profesioniști instruiti - interior

Momeală de 20 gr pe unitate.

Dimensiunea minima a ambalajului de la 1,5 kg până la 25 kg.

Acolo unde este cazul, dacă se aplică restricții privind modul de ambalare, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu o pungă de maxim 10 kg.

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

Flacoane etichetate sau imprimate de la 1,5 kg la 5 kg.

Materiale plastice compozite (HDPE).

Flacon sigilat.

Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Pungă/ sac etichetată sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.

Materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic

Cutie din plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg.

Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).

Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.

Cutie din plastic cu etichetă cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.

Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).

Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.

Cutie de carton etichetată sau imprimată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.

Carton + materiale plastice compozite.

Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.

Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.

Carton + materiale plastice compozite.

Carton prefabricat.

Utilizarea 5 – soareci si sobolani – profesioniști instruiti – exterior în jurul clădirilor

Momeală de 20 gr pe unitate.

Dimensiunea minima a ambalajului de la 1,5 kg până la 25 kg.

Acolo unde este cazul, dacă se aplică restricții privind modul de ambalare, ambalajul este limitat la pungi ambalate separat, cu o pungă de maxim 10 kg.

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

Flacoane etichetate sau imprimate de la 1,5 kg la 5 kg.

Materiale plastice compozite (HDPE).

Flacon sigilat.



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

Pungă/sac etichetată sau imprimată de la 1,5 kg la 25 kg.
Materiale plastice compozite.
Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.
Pungă/ sac etichetată sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.
Materiale plastice compozite.
Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic
Cutie din plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg.
Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).
Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.
Cutie din plastic cu etichetă cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim 10 kg.
Cutie etichetată din materiale plastice compozite (HDPE).
Recipient rectangular sau trunchiat sigilat.
Cutie de carton etichetată sau imprimată cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.
Carton + materiale plastice compozite.
Pungi prefabricate sau pungi de producție în serie, ambele lipite termic.
Carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic 1,5-10 kg pungi de plastic de până la 10 kg fiecare.
Carton + materiale plastice compozite.
Carton prefabricat.

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

Asupra sănătății umane: Produsul este considerat periculos pentru sanatatea umana in concordanta cu Directiva 67/578/CEE si cu Regulamentul 1272/2008 (CLP), produsul poate provoca 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 prelungite. Contactul cu produsul trebuie evitat în perioada sarcinii întrucât acesta poate fi dăunător pentru făt.

Efecte adverse directe:

Substanta activa este un anticoagulant – afecteaza sistemul de coagulare a sangelui. Are efecte cumulative importante, ceea ce duce la hemoragii externe si interne si apoi la moarte. Simptome: intoxicatia severa prin ingestie poate cauza hemoragii ale pielii si mucoaselor, simptomele aparute in alte sisteme sunt mai ales hemoragice. Alte simptome: paloare, durere abdominala sau de spate.

Efecte adverse indirecte:efecte iritante principale:

Coroziune/iritație piele: Nu are efecte iritante

Leziuni serioase ochi/ iritatie: Nu are efecte iritante

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii: Nu are efecte sensibilizante

Asupra sănătății animalelor : Identificarea pericolelor

Periculos pentru animalele sălbatice



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

Riscul otrăvirii primare pentru scenariul "în și în jurul clădirilor" este probabil să fie supraestimat, deoarece expunerea directă la brodifacum este atenuată prin utilizarea cutiilor de momeală. Cu toate acestea, riscul nu poate fi exclus.

Riscul otrăvirii secundare a mamiferelor și a păsărilor neîntă în urma utilizării produselor care conțin substanța activă este de așteptat, datorită efectului combinat al potențialului ridicat de toxicitate, persistență și bioacumulare al substanței active. Utilizarea Brodifacoum poate provoca un risc inacceptabil, în special pentru otrăvirea secundară a vertebratelor nevizate. În lanțul alimentar terestru otrăvirea secundară este posibilă prin intermediul nevertebratelor solului și a rozătoarelor contaminate, iar cele din urmă sunt cea mai probabilă sursă de reziduuri de brodifacoum la păsările raptorale și la prădătorii de mamifere. Deoarece utilizarea produsului este indispensabilă, riscul poate fi minimizat datorită măsurilor de reducere a riscurilor.

Efecte adverse directe sau indirecte asupra animalelor:

Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Dacă este înghițit, simptomele, care pot avea efect întârziat, pot include hemoragii nazale și sângerări gingivale. În cazuri grave, pot apărea contuzii și pot exista urme de sânge în fecale sau urină.

Nu se provoacă voma. În caz de înghițire de către un animal de companie se va consulta imediat medicul veterinar arătând recipientul sau eticheta produsului.

Antidot: Vitamina K1 administrată numai de personal medical / veterinar care va verifica timpul protrombinei și va aplica tratament simptomatic.

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

Apa: Produsul nu prezintă risc neacceptabil pentru apele de suprafață sau din panza freatică.

Brpdifacum Log Pow= 4,92

Aer: Nu este de așteptat să apară pierderi volatile relevante ale substanței sau acumulări de substanță în aer în timpul aplicării.

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

Alte organisme netintă: Produsul nu prezintă risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru când este utilizat conform instrucțiunilor: utilizare în campanii cu durată limitată (maxim 35 zile), limitarea accesului organismelor netintă la cutiile pentru momeala precum și îndepărtarea rozătoarelor moarte și muribunde în 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 condiții de laborator, durata de hranire - 4 zile	Rattus norvegicus (sobolanul cenusiu) – 5 masculi și 5 femele	Consum momeala: 23,7 g (5,9 g/ sobolan/zi). Consum hrana alternativa: 49,2 g (12,3 g/sobolan/zi).	Mortalitate 100% în 5,1 zile.

**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

			Raport momeala:hrana = 1:2,1. Consum mediu momeala: 34,0%.	
(2) Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – in conditii de laborator, durata de hranire - 4 zile	Mus musculus (soarecele de casa) – 5 masculi si 5 femele	Consum momeala: 10,2 g (2,6 g/ sobolan/zi). Consum hrana alternativa: 5,1 g (1,3 g/sobolan /zi). Raport momeala:hrana = 1:0,5. Consum mediu momeala: 67,0%.	Mortalitate 100% in 5,7 zile.
(3) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de vaci), durata de hranire - 10 zile (momeala a fost consumata pana in ziua 7)	Rattus rattus (sobolanul negru de acoperis)	8 statii de intoxicare cu 200 g momeala/ statie.Consum pre- test: 1258 g. Consum post-test: 0 g.Consum total momeala (in 7 zile): 976 g.	Mortalitate 100% in 10 zile.
(4) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de vaci), durata de hranire cu momeala imbatranita 17 saptamani - 9 zile (momeala a fost consumata pana in ziua 6)	Rattus rattus (sobolanul negru de acoperis)	8 statii de intoxicare cu 200 g momeala/ statie.Consum pre- test: 4758 g. Consum post-test: 0 g.Consum total momeala (in 6 zile): 3524 g.	Mortalitate 100% in 9 zile.
(5) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de vaci), durata de hranire - 12 zile (momeala a fost consumata pana in ziua 9)	Rattus rattus (sobolanul negru de acoperis)	8 statii de intoxicare cu 200 g momeala/ statie. Consum pre-test: 2209 g. Consum post-test: 0 g. Consum total momeala (in 9 zile): 2526 g.	Mortalitate 90% in 12 zile.



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

(6) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de vaci), durata de hranire - 10 zile (momeala a fost consumata pana in ziua 7)	Rattus rattus (sobolanul negru de acoperis)	8 statii de intoxicare cu 200 g momeala/ statie. Consum pre- test: 1839 g. Consum post-test: 0 g. Consum total momeala (in 7 zile): 2049 g.	Mortalitate 100% in 10 zile.
---	---	--	--	---------------------------------

XIV. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :

Combaterea soarecilor de casa (*Mus musculus*) si a sobolanilor (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis) – juvenili si adulti, pentru utilizare de catre profesioniști si profesioniști instruiți.

PENTRU UZ PROFESIONAL

Produsul MURIBROM FRESH BAIT aplicat de catre personal profesional se va folosi numai in interiorul cladirilor si instalatiilor fixe sau mobile, care sunt strans legate de fermele de animale, in capcane corect etichetate.

INSTRUCȚIUNI ȘI DOZE DE UTILIZARE:

Doze: - Soareci de casa (*Mus musculus*): capcane cu momeli cu 50 g produs la fiecare 5-10m;

- Sobolani maro (*Rattus norvegicus*):

- capcane cu momeli cu pana la 200 g, umplute cu pungute de 20 g produs la fiecare 5-10m
- capcane cu momeli de pana la 100 g, umplute cu pungute de 10,15 sau 20 g produs la fiecare 5-10 m.

Instrucțiuni de utilizare:

Inainte de utilizarea produsului, cititi cu atentie eticheta si respectati instructiunile propuse.

Pungutele cu momeala trebuiesc puse nedeschise in capcane.

Capcanele cu momeala trebuie să fie plasate în condiții de siguranță și situate în zone care sunt inaccesibile pentru copii, animale de companie și alte animale nevizate.

Nu trebuie aplicat în zonele în care se afla alimente/furaje, ustensile de gătit, suprafețe de procesare a alimentelor, ce pot intra în contact cu produsul sau pot fi contaminate de acesta.

Trebuie realizate inspecții periodice ale capcanelor cu momeală (acest lucru este recomandat la fiecare 3 - 4 zile), si înlocuirea sau umplerea acestora unde produsul a fost consumat de rozătoare, deteriorat de apa sau contaminat de murdărie.

Amblajele goale, rozătoarele moarte, resturile de momeală si capcanele, trebuie să fie depozitate la punctele de colectare, sau la locurile stabilite de către autoritatea locală, în conformitate cu legile respective.

- PENTRU PROFESIONISTI INSTRUITI

Produsul MURIBROM FRESH BAIT aplicat de catre personal profesional specializat se va folosi numai in interiorul cladirilor si instalatiilor fixe sau mobile, care sunt strans legate de fermele de animale, in capcane corect etichetate.



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

"Utilizarea exclusivă de către personalul profesionist specializat"

INSTRUCȚIUNI ȘI DOZE DE UTILIZARE:

Doze: - Soareci de casa (*Mus musculus*): capcane cu momeli cu 50 g produs la fiecare 5-10m;

- Sobolani maro (*Rattus norvegicus*):

- capcane cu momeli cu pana la 200 g, umplute cu pungute de 20 g produs la fiecare 5-10m
- capcane cu momeli de pana la 100 g, umplute cu pungute de 10,15 sau 20 gr produs la fiecare 5-10 m.

Instructiuni de utilizare:

Înainte de utilizarea produsului, citiți cu atenție eticheta și respectați instrucțiunile propuse.

Pungutele cu momeala trebuie puse nedeschise în capcane.

Capcanele cu momeala trebuie să fie plasate în condiții de siguranță și situate în zone care sunt inaccesibile pentru copii, animale de companie și alte animale nevizate.

Nu trebuie aplicat în zonele în care se afla alimente/furaje, ustensile de gătit, suprafețe de procesare a alimentelor, ce pot intra în contact cu produsul sau pot fi contaminate de acesta.

Trebuie realizate inspecții periodice ale capcanelor cu momeală (acest lucru este recomandat la fiecare 3 - 4 zile), și înlocuirea sau umplerea acestora unde produsul a fost consumat de rozătoare, deteriorat de apă sau contaminat de murdărie.

Amblajele goale, rozătoarele moarte, resturile de momeală și capcanele, trebuie să fie depozitate la punctele de colectare, sau la locurile stabilite de către autoritatea locală, în conformitate cu legile respective.

Instructiuni generale de utilizare:

Profesionisti:

Citiți și urmați informațiile despre produs, precum și orice informații care însoțesc produsul sau care sunt furnizate la punctul de vânzare înainte de a-l utiliza.

Efectuați un sondaj al zonei infestată premurgător tratamentului și o evaluare la fața locului pentru a identifica speciile de rozătoare, locurile lor de activitate și pentru a determina cauza probabilă și amploarea infestării.

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

Produsul ar trebui utilizat numai ca parte a unui sistem integrat de gestionare a dăunătorilor (IPM), care include, printre altele, măsuri de igienă și, dacă este posibil, metode fizice de control.

Luați în considerare măsurile preventive de control (de exemplu, găurile de pe langa prize, eliminați alimentele potențiale și băuturile cât mai mult posibil) pentru a îmbunătăți acceptarea produsului și pentru a reduce probabilitatea de reinfestare.

Stațiile de intoxicare ar trebui amplasate în imediata vecinătate unde s-au observat activități ale rozătoarelor (de exemplu: trasee, locații de cuibărit, gauri, vizuini, etc.).

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

Stațiile de intoxicare trebuie să fie etichetate în mod clar pentru a arăta că acestea conțin rodenticide și că nu trebuie mutate sau deschise



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

Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie marcate în timpul perioadei de tratament, iar un aviz care explică riscul otrăvirii primare sau secundare de către anticoagulant, precum și indicarea primelor măsuri care trebuie luate în caz de otrăvire trebuie să fie puse la dispoziție alături de momeli.

Momeala trebuie să fie fixată astfel încât să nu poată fi trasă departe de stația de intoxicare.

Nu amplasați stațiile de intoxicare la îndemâna copiilor, a păsărilor, a animalelor de companie, a animalelor de fermă și a altor animale nețintă.

Amplasați stațiile de intoxicare departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de ustensile sau suprafețe care au contact cu acestea.

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

Dacă consumul de momeală este scăzut în raport cu infestarea estimată, luați în considerare reamplasarea stațiilor de momeală în alte locuri și posibilitatea de a schimba tipul de momela.

În cazul în care, după o perioadă de tratament de 35 de zile, momelile continuă să fie consumate și nu se observă scăderea activității rozătoarelor, se determină cauza probabilă. În cazul în care au fost excluse alte elemente, este probabil că există rozătoare rezistente, deci luați în considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant, dacă este disponibil, sau un rodenticid anticoagulant mai puternic. De asemenea, luați în considerare utilizarea capcanelor ca măsură de combatere alternativă.

Colectați momeala rămasă sau stațiile de intoxicare la sfârșitul perioadei de tratament.

Momeală în plicuri: Nu deschideți plicurile care conțin momeala.

Cereale libere: Puneți momeala în punctul de momeală folosind un dispozitiv de dozare. Specificați metodele pentru a minimiza praful (de exemplu, ștergerea umedă).

Profesioniști instruiți:

Citiți și urmați informațiile despre produs, precum și orice informații care însoțesc produsul sau care sunt furnizate la punctul de vânzare înainte de a-l utiliza.

Efectuați un sondaj al zonei infestate premergător tratamentului și o evaluare la fața locului pentru a identifica speciile de rozătoare, locurile lor de activitate și pentru a determina cauza probabilă și amploarea infestării.

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

Produsul ar trebui utilizat numai ca parte a unui sistem integrat de gestionare a dăunătorilor (IPM), care include, printre altele, măsuri de igienă și, dacă este posibil, metode fizice de control.

Stațiile de intoxicare ar trebui amplasate în imediata vecinătate unde s-au observat activități ale rozătoarelor (de exemplu: trasee, locații de cuibărit, gauri, vizuini, etc.).

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

Stațiile de intoxicare trebuie să fie etichetate în mod clar pentru a arăta că acestea conțin rodenticide și că nu trebuie mutate sau deschise

Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie marcate în timpul perioadei de tratament, iar un aviz care explică riscul otrăvirii primare sau secundare de către



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

anticoagulant, precum și indicarea primelor măsuri care trebuie luate în caz de otrăvire trebuie să fie puse la dispoziție alături de momeli.

Momeala trebuie să fie fixată astfel încât să nu poată fi trasă departe de stația de intoxicare.

Nu amplasați stațiile de intoxicare la îndemâna copiilor, a păsărilor, a animalelor de companie, a animalelor de fermă și a altor animale neîntâ.

Amplasați stațiile de intoxicare departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de ustensile sau suprafete care au contact cu acestea.

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

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

Frecvența vizitelor la zona tratată ar trebui să fie la discreția operatorului, în lumina anchetei efectuate la începutul tratamentului. Această frecvență ar trebui să fie în concordanță cu recomandările.

Dacă consumul de momeală este scăzut în raport cu infestarea estimată, luați în considerare reamplasarea stațiilor de momeală în alte locuri și posibilitatea de a schimba tipul de momela.

În cazul în care, după o perioadă de tratament de 35 de zile, momelile continuă să fie consumate și nu se observă scăderea activității rozătoarelor, se determină cauza probabilă. În cazul în care au fost excluse alte elemente, este probabil că există rozătoare rezistente, deci luați în considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant, dacă este disponibil, sau un rodenticid anticoagulant mai puternic. De asemenea, luați în considerare utilizarea capcanelor ca măsură de combatere alternativă.

Nu deschideți plicurile care conțin momeala.

XV. INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR

Indicații generale: În caz de accident, expunere suspectată sau dacă va simțiți rau, cereți imediat sfatul medicului. Dacă persoana este inconștientă, așezați-o cu fața în jos cu capul mai jos decât restul corpului. Controlați respirația, dacă este necesar, faceți respirație artificială. Solicitați asistenta medicală, arătați ambalajul sau eticheta dacă este posibil. Nu lăsați singură persoana intoxicată.

Măsuri de prim ajutor

În caz de inhalare: îndepărtați persoana afectată din zona contaminată, transportați la aer liber și cereți sfatul medicului.

În caz de contact cu pielea: Spălați pielea contaminată cu săpun și multă apă. Îndepărtați îmbrăcăminte contaminată.

În caz de contact cu ochii: Spălați ochii 15-20 minute cu apă curgătoare, ținând pleoapele complet deschise. Cereți sfatul medicului.

În caz de ingestie: În caz de ingestie recentă (<3 h) și persoana este conștientă, provocați varsături, spălați gura cu multă apă, administrați carbune activ. Cereți sfatul medicului, și arătați recipientul și eticheta.

Informații pentru medic: Substanța activă Brodifacoum este un anticoagulant de lungă durată, de generația a II-a, este un antagonist al vitaminei K, afectează sistemul de coagulare a sângelui prin



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

reducerea sintezei hepatice de vitamina K. Are efecte cumulative importante, ceea ce duce la hemoragii externe si interne si apoi la moarte.

Tratament:

Daca nu exista sangerare, timpul de protrombina (INR) trebuie determinat la prezentare, la cel putin 18 ore de la ingestie si la 48-72 ore dupa expunere. Daca INR este mai mare de 4, administrati vitamina K1, 5-10 mg prin injectare intravenoasa lenta (100µg/kg greutate corporala pentru un copil), pana cand timpul de protrombina revine la normal. Tratamentul cu fitomenadiona (oral sau intravenos) poate fi necesar cateva saptamani. Continuati determinarea timpului de protrombina timp de doua saptamani de la renuntarea la antidot si reluati tratamentul daca in acest timp se produce cresterea acestuia. Pentru sfaturi suplimentare, in special, in cazul sangerarii active, contactati cel mai apropiat serviciu de informare toxicologica sau contactati Biroul RSI Informare Toxicologica, tel. 021.318.36.06.

Informatii pentru orice fel de asistenta medicala imediata si tratamentele speciale necesare: In cazul ingerarii de cantitati mari din acest produs, provocati varsaturi la persoana constienta, efectuati spalaturi gastrice daca nu sunt observate simptome hemoragice sau administrati carbune activ. Administrati tratament simptomatic pentru compensarea efectelor observate. Urmati protocolul medical adecvat conform indicatiilor Centrului toxicologic.

Antidot: Vitamina K1 (Fitomenadiona) sub supraveghere medicala.

Contraindicatii: tratamentul cu anticoagulante

Contactati medicul veterinar in cazul ingestiei produsului de catre un animal de companie

XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI

Restricții 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 statiile de momeala rezistente la manipulare .

Măsuri in caz de dispersie accidentală

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 mecanic si/sau cu echipamente corespunzatoare si neutralizanti.

XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE

Acest produs contine un agent de amarare si un colorant.

Produsul trebuie utilizat numai ca parte a unui sistem integrat de gestionare a dăunătorilor (IPM), incluzând, printre altele, măsuri de igienă și, acolo unde este posibil, metode fizice de control.

Dacă este posibil, înainte de tratament, se vor informa eventualii spectatori (de exemplu, utilizatorii zonei tratate și împrejurimile acestora) despre campania de control al rozătoarelor.

Pentru a reduce riscul de otrăvire secundară, se vor căuta și elimina rozătoarele moarte la intervale frecvente în timpul tratamentului (de exemplu, cel puțin de două ori pe săptămână).



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

Se vor lua în considerare măsuri preventive de control (de exemplu, umplerea gaurilor, îndepărtarea alimentelor potențiale și băuturile cât mai mult posibil) pentru a îmbunătăți aportul de produse și pentru a reduce probabilitatea de reinvestiune.

Dacă este posibil, stațiile de momeli trebuie fixate la pământ sau la alte structuri.

Produsele nu trebuie utilizate mai mult de 35 de zile fără o evaluare a stării de infestare și a eficacității tratamentului.

Nu se folosesc momeli care conțin substanțe active anticoagulante ca momeli permanente pentru prevenirea infestării cu rozătoare sau monitorizarea activităților rozătoarelor.

Informațiile privind produsul (adică eticheta și / sau prospectul) trebuie să demonstreze în mod clar că:

- produsul nu trebuie furnizat publicului larg (de ex. "Numai pentru profesioniști").
- produsul trebuie utilizat în stații de momelă rezistente la manipulare (de ex. "Utilizarea în stațiile de momelă rezistente la manipulare").
- utilizatorii trebuie să eticheteze corespunzător stațiile de momelă cu informațiile menționate în secțiunea 5.3 a SPC (de exemplu, stațiile de momelă pentru etichete conform recomandărilor produsului).
- stațiile de momeli trebuie să fie etichetate în mod clar pentru a arăta că acestea conțin rodenticide și că nu trebuie mutate sau deschise (a se vedea secțiunea "Particularități ale efectelor directe sau indirecte probabile, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului" pe etichetă).
- stațiile de momelă trebuie să poarte eticheta cu următoarele informații: "nu se mișcă sau nu se deschide"; "conține un rodenticid"; "numele produsului sau numărul autorizației"; "substanță activă (e)" și "în caz de incident, apălați un centru de otrăvire sau numărul de urgență 112.

Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie marcate în timpul perioadei de tratament și un aviz care explică riscul otrăvirii primare sau secundare de către anticoagulant, precum și indicarea primelor măsuri care trebuie luate în caz de otrăvire trebuie să fie puse la dispoziție alături de momeli.

Momeala ar trebui să fie asigurată astfel încât să nu poată fi trasă departe de stația de momelă.

Nu se spala stațiile de momelă cu apă între aplicații.

Rozătoarele moarte se vor elimina în conformitate cu cerințele locale.

XVIII. INSTRUCȚIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

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

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

XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE : Se va depozita la loc uscat, răcoros și bine ventilat. Se va tine containerul închis și ferit de lumina soarelui. Se va depozita în locuri care nu sunt la îndemâna copiilor, a păsărilor, a animalelor de companie, a animalelor de fermă și a celor ne-tinta. A se păstra / depozita departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale.



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 : 2 ani

XX. ALTE INFORMATII: Datorită acțiunii întârziată, 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.

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.

Prezentă autorizație este însoțită de următoarele documente:

- proiect de eticheta a produsului biocid
- fișa cu date de securitate a produsului biocid
- rezumatul caracteristicilor produsului biocid

I. Este obligatoriu transmiterea de către detinătorul 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 anexa în cazul modificărilor administrative.

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 stațiile de momeala rezistente la manipulare.

Prezentă 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 detinătorul 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/2017/0188/MRA/IT/2014/00179/AUT

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca