



**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**  
**Nr. RO/2016/0182/MRA/ IE/BPA 70298**

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 07.07.2016, 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: IRLANDA
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr: **IE/BPA 70298 (Non - Profesional)**

**II. Data emiterii autorizatiei: 28.07.2016**

**III. Data expirării autorizatiei : 31.01.2017**

**IV.**

**DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : KLERAT PELLETS**

**V.**

**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI : Syngenta Crop Protection AG Schwaldallee 215, CH-4058 Basel Tel.: + 44 1484 538 444, Elvetia**

**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: Syngenta Crop Protection AG, Schwaldallee 215, CH-4058 Basel Tel.: + 44 1484 538 444, Elvetia**

**NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : Syngenta Hellas AEBE, 2nd Km Kiroitiki odos Enogyta-Ag. Thomas, 32011 Enogyta Viotias Grecia**

**NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Pentagon Fine Chemicals Ltd, Hale Bank WAB 8NS Widnes Regatul Unit**

**VI.**

**TIPUL DE PRODUS: Grupa principală: III. Tip de produs: 14**

**VII. CATEGORIILE DE UTILIZATORI Pentru utilizatori non-profesionali**

**VIII.**

**TIPUL PREPARATULUI:** Momeala rodenticida gata de utilizare, sub forma de pelete de culoare roz pana la rosu deschis, cu 0,005% brodifacoum ca substanta activa, pentru combaterea soarecilor de casa (*Mus musculus*, *Mus domesticus*) si a sobolanilor (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenuziu si *Rattus rattus* – sobolanul de acoperis) – juvenili si adulti, utilizare non-profesionala.

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanta activă (se completează pentru fiecare substanță)**

|                                 |                                                                             |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Denumirea comună                | <i>Brodifacoum</i>                                                          |
| Denumire IUPAC                  | [3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin |
| Numar CAS                       | 56073-10-0                                                                  |
| Numar EC                        | 259-980-5                                                                   |
| Concentratie în unitati metrice | 0.005%                                                                      |

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

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Simboluri                                                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Fraze de risc (R)<br>și/sau<br>Fraze de pericol (H)       | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Fraze de siguranță (S)<br>și/sau<br>Fraze de prudență (P) | P102- A nu se lăsa la îndemana copiilor.<br>P103 -Cititi eticheta înainte de utilizare.<br>P220- A se păstra / depozita departe de îmbracaminte / materiale combustibile.<br>P262- Evitați orice contact cu pielea<br>P270- A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.<br>P273 -Evitați dispersarea în mediu.<br>P301+P310 -ÎN CAZ DE ÎNGHITIRE: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.<br>P404+-P405-A se depozita închis într-un recipient bine închis.<br>P501 -Aruncați conținutul/recipientul conform cu reglementările naționale. |
| Pictograma(e)                                             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**XI. AMBALAREA**

Utilizatori non-profesionali: Momeala liberă sub formă de pelete, de 25g/pelete, învelite în saculeți din PET/PE. 4 x 25g (dimensiunea saculețului 100g; dimensiunea pachetului 90 x 30 x 120mm); 10 x 25g (dimensiunea saculețului 250g; dimensiunea ambalajului 105 x 30 x 180 mm); 20 x 25g (dimensiunea saculețului 500g; dimensiunea ambalajului 132 x 175 mm); Dimensiunea maximă a



ambalajului pentru uz non-profesional este de 500g.

## XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

### Asupra sănătății umane:

Produsul este considerat nepericulos pentru sănătatea umană în concordanță cu Directiva 1999/45/EC și cu Regulamentul CE 1272/2008.

Deși concentrația redusă (0,005%) de brodifacum nu determină clasificarea produsului, operatorii trebuie să evite expunerea prelungită având în vedere următoarele efecte posibile ale substanței active din compoziția sa:

Efecte adverse directe: brodifacum inhibă coagularea sângelui (efect similar cu warfarina), interferând cu sinteza protrombinei. Măsura specifică a efectului este timpul de protrombină. Acest efect se poate prelungi până la 12-18 ore de la ingestie și, ca urmare, simptomele otrăvirii se pot observa pe parcursul mai multor zile de la ingestie. Aceste simptome tipice pentru anticoagulante pot include: vânătăi ușoare, sângerări ale nasului și gingiilor, sânge în scaun sau în urină, sângerare excesivă la tăieturi minore sau zgârieturi.

### Efecte adverse indirecte:

Efecte iritante principale :

- corodarea/iritarea pielii : nu irită,
- leziuni grave/iritante oculare: nu irită.
- sensibilizarea pielii: Deși nu a arătat potențial sensibilizant în studii pe șoareci, brodifacum a determinat sensibilizarea pielii la cobai, însumând criteriile UE de clasificare ca sensibilizant al pielii. Totuși, concentrația substanței de numai 0,005 % nu necesită clasificarea produsului.

### Asupra sănătății animalelor nevizate :

Efectele rezulta din inhibarea coagulării sângelui, prin interacțiunea cu reciclarea vitaminei K1. Simptomele de otrăvire pot include : varsături ușoare, sangerari ale nasului sau gingiilor, sange în scaun sau în urina, sangerare excesiva de la taieri minore sau zgarieturi. Retineti ca simptomele otrăvirii se pot dezvolta pe parcursul mai multor zile.

### Asupra mediului:

Sol: Trebuie evitată cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol, ținând cont de proprietățile PBT ale brodifacumului.

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

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

Organisme acvatice: Produsul prezintă un risc acceptabil datorat efectului acut și cronic de categoria I (foarte toxic), a substanței active.

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

## XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE

| Activitatea   | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia        | Concentrații  | Timpi de acțiune |
|---------------|-------------------------------------------|---------------|---------------|------------------|
| (1) Evaluarea | - Study Protocol (VPU)                    | <i>Rattus</i> | Cantitatea de | Mortalitate      |


**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



|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                         |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| eficacitatii biocide               | 003/02<br>Test de hranire in conditii de laborator, individual, cu cantitate limitata de momeala. o singura data                                                                                                                                     | <i>norvegicus</i> (sobolanul cenuziu) - masculi                                                                      | momeala administrata (6,16 g / kg corp, 6,6 g / kg corp, 6,86 g / kg corp, 7.82 g / kg corp, 8.92 g / kg corp, 9.24 g / kg corp, 9,92 g / kg corp) a fost calculata statistic (pentru intervalul probit percentile 1% - 99%).                  | 100% dupa 18 zile de observatie de la consumarea totala a momelii.                                                                      |
| (2) Evaluarea eficacitatii biocide | - Study Protocol (VPU) 003/02<br><br>Test de hranire in conditii de laborator, individual, cu cantitate limitata de momeala. o singura data                                                                                                          | <i>Mus domesticus</i> (soarecele de casa albinos) - masculi                                                          | Cantitatea de momeala administrata (5,56 g / kg corp, 6,4 g / kg corp, 6,88 g / kg corp, 8.92 g / kg corp, 11,58 g / kg corp, 12,46 g / kg corp, 14,30 g / kg corp) a fost calculata statistic (pentru intervalul probit percentile 1% - 99%). | Rezultatele arata ca o cantitate de maximum 0,3 g momeala este suficienta pentru a induce mortalitate unui soarece cu greutatea de 20 g |
| (3) Evaluarea eficacitatii biocide | - Study Protocol (VPU) 002/05 (choice test – test de hranire la alegere momeala/hrana) bazat pe EPPO Guidelines pentru evaluarea eficacitatii rodenticidelor – PP 1/113 (2).<br>Test de hranire la alegere, individual, cu momeala la discretie – in | <i>Mus domesticus</i> (soarecele de casa albinos) – din CDI Swiss House Mouse – lantul Albino; 5 masculi si 5 femele | Consum momeala / hrana: 69,5 %/30,5%.<br>Doza medie: 22.1 mg/kg corp.                                                                                                                                                                          | Mortalitate estimata 100% (dupa cantitatea de s.a. consumata individual).                                                               |

**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

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                           |                                                                                                                                      |                                                                                             |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          | conditii de laborator.<br>durata tratamentului-3<br>zile                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                           |                                                                                                                                      |                                                                                             |
| (4) Evaluarea<br>eficacitatii<br>biocide | - Study Protocol (VPU)<br>002/05 (choice test – test<br>de hranire la alegere)<br>bazat pe EPPO<br>Guidelines pentru<br>evaluarea eficacitatii<br>rodenticidelor - PP 1:113<br>(2).<br>Test de hranire la<br>alegere, individual, cu<br>momeala la discreție – in<br>conditii de laborator,<br>durata tratamentului - 3<br>zile | <i>Rattus<br/>norvegicus</i><br>(sobolanul<br>cenusiu) din<br>lantul CD<br>Norway Rat;<br>5 masculi si 5<br>femele                        | Consum<br>momeala /<br>hrana:42,6%/57,<br>4%.<br>Doza medie: 7,7<br>mg/kg corp.                                                      | Mortalitate<br>estimata<br>100% (dupa<br>cantitatea de<br>s.a.<br>consumata<br>individual). |
| (5) Evaluarea<br>eficacitatii<br>biocide | - Study Protocol (VPU)<br>002/09<br>Test de hranire la<br>alegere, individual, cu<br>momeala la discreție<br>(momeala din noua<br>locatie de productie:<br>Syngenta Hellas -<br>Grecia) – in<br>conditii de laborator,<br>durata tratamentului-3<br>zile                                                                        | <i>Mus domesticus</i><br>(soarecele de<br>casa albinos) –<br>din CDI Swiss<br>House Mouse –<br>lantul Albino: 5<br>masculi si 5<br>femele | Media de<br>acceptare a<br>momelii:<br>69,86% (65,22%<br>- masculi si<br>76,02% -<br>femele).<br>Doza medie:<br>17,39 mg/kg<br>corp. | Mortalitate<br>100% dupa<br>14 zile de<br>observatie.                                       |
| (6) Evaluarea<br>eficacitatii<br>biocide | - Study Protocol (VPU)<br>002/09<br>Test de hranire la<br>alegere, individual, cu<br>momeala la discreție<br>(momeala din noua<br>locatie de productie:<br>Syngenta Hellas -<br>Grecia) – in<br>conditii de laborator,<br>durata tratamentului - 3<br>zile                                                                      | <i>Rattus<br/>norvegicus</i><br>(sobolanul<br>cenusiu) din<br>lantul CD<br>Norway Rat;<br>5 masculi si 5<br>femele                        | Media de<br>acceptare a<br>momelii:<br>57,33% (55,88%<br>- masculi si<br>58,77% -<br>femele).<br>Doza medie:<br>9,34 mg/kg<br>corp.  | Mortalitate<br>100% dupa<br>11 zile de<br>observatie.                                       |
| (7) Evaluarea                            | - Study Protocol (VPU)                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <i>Mus domesticus</i>                                                                                                                     | Media de                                                                                                                             | Mortalitate                                                                                 |


**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



|                                     |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                       |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| eficacitatii biocide                | 001/10<br>Test de hranire la alegere, individual, cu momeala la discreție (momeala imbatranita 3 ani prin depozitare in conditii normale) – in conditii de laborator, durata tratamentului – 4 zile                        | (soarelece de casa albinos) – din CDI Swiss House Mouse – lantul Albino; 5 masculi si 5 femele                                                                                           | acceptare a momelii: 74,6%.                                                                                                                                                        | 100% dupa 14 zile de observatie.                                                                                                      |
| (8) Evaluarea eficacitatii biocide  | - Study Protocol (VPU) 001/10<br>Test de hranire la alegere, individual, cu momeala la discreție (momeala imbatranita 3 ani prin depozitare in conditii normale) – in conditii de laborator, durata tratamentului – 4 zile | <i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenusiu) din lantul CD Norway Rat; 5 masculi si 5 femele                                                                                             | Media de acceptare a momelii: 36,5%.                                                                                                                                               | Mortalitate 100% dupa 14 zile de observatie.                                                                                          |
| (9) Evaluarea eficacitatii biocide  | - Study Protocol (VPU) 001/10<br>Test de hranire la alegere, individual, cu momeala la discreție – in conditii de laborator, durata tratamentului – 4 zile                                                                 | <i>Soarece de casa rezistent Y139C</i> (15-35 g); 5 masculi si 5 femele                                                                                                                  | Media de acceptare a momelii: 85,7%. Consum de s.a. între 24,5 – 45,4 mg/kg corp.                                                                                                  | Mortalitate 100% dupa 14 zile de observatie.                                                                                          |
| (10) Evaluarea eficacitatii biocide | -Test in teren conform EPPO 1982<br>Test de hranire la alegere – in teren, 4 locatii; durata tratamentului – cel putin 21 de zile pentru locatia 1 pana la 42 de zile pentru locatiile 1 si 2                              | <i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenusiu); Locatia 1: nivel ridicat de infestare (aprox. 393 sobolani); Locatia 2: nivel ridicat de infestare (aprox. 168 sobolani); Locatia 3: nivel | Locatia 1: 55 statii de intoxicare; 50 g momeala / statie. Perioada de tratament: 42 de zile. Locatia 2: 35 statii de intoxicare; 50 g momeala / statie. Perioada de tratament: 42 | Locatia 1: mortalitate calculata 95,82%. Locatia 2: mortalitate calculata 95,78%. Locatia 3: mortalitate calculata 95,96%. Locatia 2: |

**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



|                                     |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     |                                                                                                                                                                                                                  | mediu de infestare (aprox. 127 sobolani); Locatia 4: nivel scazut de infestare (aprox. 53 sobolani).                 | de zile.<br>Locatia 3: 32 statii de intoxicare; 50 g momeala / statie. Perioada de tratament: 21 de zile.<br>Locatia 4: 17 statii de intoxicare; 50 g momeala / statie. Perioada de tratament: 27 de zile. | mortalitate calculata 100%.                                                                                                                                                       |
| (11) Evaluarea eficacitatii biocide | -Test in teren conform EPPO 1982<br>Test de hranire la alegere – in teren (ferma); durata tratamentului – incepand cu ziua 14 (dupa pre-tratament si pauza), in zilele 17 si 21, apoi saptamanal pana in ziua 35 | <i>Mus domesticus</i> (soarecele de casa); nivel ridicat de infestare (aprox. 189 soareci).                          | 55 statii de intoxicare; 14 g momeala / statie. Perioada tratamentului: 24 de zile.                                                                                                                        | Mortalitate calculata 97,3%.                                                                                                                                                      |
| (12) Evaluarea eficacitatii biocide | Test de hranire la alegere – in teren, 2 ferme; durata tratamentului – 8 saptamani pentru ferma 1 si 6 saptamani pentru ferma 2                                                                                  | <i>Rattus norvegicus L.</i> (sobolanul cenuziu) rezistent la warfarina (rezistenta 80% caracterizata de gene Y139C). | Statiile de intoxicare – reumplute de 2 ori in prima saptamana, apoi saptamanal (50 g momeala / statie).                                                                                                   | Ferma 1: infestarea a fost redusa cu >90% (conform consumului de momeala) si cu >80% (conform evaluarii activitatii) in ziua 46.<br>Ferma 2: combatere completa dupa 6 saptamani. |

**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

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                    |                                                               |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| (13) Evaluarea eficacitatii biocide | -Test in teren desfasurat conform unor metode similare Capitolului 7 si Anexelor din TNsG si EPPO 1999<br>Test de hranire la alegere (momeala Talon Pellets similara cu Klerat Pellets / hrana pentru pui) – in teren, in locatii apropiate, in interior si exterior; durata tratamentului - 8 zile | <i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenuziu); nivel mediu de infestare (aprox. 50-100 sobolani / locatie).                                                             | 60 statii de intoxicare (din care 3 martor); 40 statii de intoxicare (2 martor) – in interior, cu 100 g momeala / hrana / statie. 20 statii de intoxicare (1 martor) – in exterior, cu 200 g momeala/hrana-statie. | Consumul de momeala s-a redus cu 96%, iar activitatea cu 78%. |
| (14) Evaluarea eficacitatii biocide | -Test in teren desfasurat conform unor metode similare Capitolului 7 si Anexelor din TNsG si EPPO 1999<br>Test de hranire la alegere (momeala Talon Pellets similara cu Klerat Pellets) – in teren: durata tratamentului – 10 zile                                                                  | <i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenuziu); nivel scazut de infestare (aprox. 30+ sobolani / locatie).                                                               | 18 statii de intoxicare: 200 g momeala / statie.                                                                                                                                                                   | Consumul de momeala s-a redus cu 92%, iar activitatea cu 84%. |
| (15) Evaluarea eficacitatii biocide | -Test in teren desfasurat conform unor metode similare Capitolului 7 si Anexelor din TNsG si EPPO 1999<br>Test de hranire la alegere (momeala Talon Pellets similara cu Klerat Pellets) – in teren, in locatii apropiate; durata tratamentului – 11 zile                                            | <i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenuziu);<br><i>Mus musculus</i> (soarece de casa); nivel scazut spre mediu de infestare (aprox. 10-50 sobolani si 10-50 soareci). | 35 statii de intoxicare; 100 g momeala / statie.                                                                                                                                                                   | Consumul de momeala s-a redus cu 94%                          |
| (16) Evaluarea eficacitatii biocide | -Test in teren desfasurat conform unor metode similare Capitolului 7 si                                                                                                                                                                                                                             | <i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul                                                                                                                                    | S-au amplasat 31 kg momeala in locatie, in                                                                                                                                                                         | Activitatea in jurul culcusurilor                             |

**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

|                                     |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | Anexelor din TNSG si EPPO 1999<br>Test de hranire la alegere (momeala Talon Pellets similara cu Klerat Pellets) – in teren (3 zone din Chicago); durata tratamentului – 35 zile | censu); nivel foarte ridicat de infestare (nu a fost determinat numarul sobolanilor)<br>S-au facut teste pe 320 sobolani, din care 208 (65%) prezentau rezistenta la raticidele anticoagulante conventionale.<br>Locatia 3: 178 animale testate, din care 126 (71%) - rezistenti | peste 500 de culcusuri . Cel putin 2 linguri (masuri) (56 g) momeala s-au aplicat in fiecare culcus. in timpul a 3 tratamente: dupa 5 zile, dupa inca 17 zile si dupa 31 zile. | s-a redus in medie cu 78% (ceea ce poate fi considerat un rezultat foarte bun, tinand cont de infestarea initiala, existenta unor surse de hrana alternativa, accesul limitat si locul in care a fost amplasata momeala) |
| (17) Evaluarea eficacitatii biocide | Test de hranire la alegere – in teren; perioada de testare continua pana la mortalitate 100% sau consum momeala = 0 timp de 7 zile; 4 incercari                                 | <i>Rattus rattus</i> (sobolanul negru de acoperis)                                                                                                                                                                                                                               | Consumul (150 g) a fost inregistrat timp de 3 zile (24 de ore) consecutiv, saptamanal.                                                                                         | Mortalitate 100% dupa 16 zile                                                                                                                                                                                            |

**XIV. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :****INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE****In Certificatul de Autorizare:****-Pentru utilizare de catre amatori(non-profesionali):****Declarație de utilizare**

O momeală sub formă de pelete, gata de utilizare, conținând brodifacoum (0.005 % g/g), pentru folosire ca produs rodenticid pentru controlul răspândirii șobolanilor și a șoarecilor în spațiile interioare și exterioare, precum și în jurul clădirilor, de către persoane care nu sunt specializate (amatori), în vederea protejării sănătății publice, a sănătății animalelor, a produselor depozitate și materialelor.”

**Instrucțiuni pentru manipulare și utilizare în siguranță**

Vă rugăm, citiți eticheta înainte de utilizare și urmați instrucțiunile furnizate.

Produsul trebuie să fie manipulat într-un mod sigur.

Evitați în întregime expunerea inutilă, și, mai ales, evitați ingerarea.

Momelile trebuie să fie depozitate în siguranță, în stațiile de intoxicare sau în alte stații, astfel



## 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



încât să se reducă la minim riscul de consum de către animalele de companie, alte animale decât cele vizate și copii. Acolo unde este posibil, securizați momelile, astfel încât acestea să nu poată fi târâte.

Corpurile rozătoarelor moarte, resturile de momeală neutilizată sau orice fragmente de momeală găsite la distanță de stația de momeală trebuie să fie adunate în timpul tuturor operațiilor de control, pentru a reduce la minim riscul de consum de către și otrăvire a copiilor, animalelor de companie și a altor animale nevizate.

Spălați-vă mâinile și fața după aplicarea și utilizarea produsului și înainte de a mânca, bea sau fuma. Este ilegală utilizarea acestui produs pentru otrăvirea intenționată a animalelor nevizate, benefice și protejate.

Detalii aplicare: Spații interioare și exterioare (în jurul clădirilor)

Șobolani:

Securizați 25-50 g de cuburi în stații de intoxicare acoperite, blocate, sau în puncte de momire acoperite, la 10 m distanță unele de altele (5 m distanță unele de altele, în zone puternic infestate) în zonele unde există șobolani.

Verificați în mod regulat consumul de momeală și înlocuiți momeala consumată sau stricăță, până când se oprește consumul. Repetați procedura în situații în care există dovada unei noi infestări (de exemplu, urme proaspete sau excremente).

Șoareci:

Securizați un cub de 25 g de momeală în stații de intoxicare acoperite, blocate, sau în puncte de momire acoperite, la 5 m distanță unele de altele (2 m distanță în zone puternic infestate) în zonele unde există șoareci. Verificați în mod regulat consumul de momeală și înlocuiți momeala consumată sau stricăță, până când se oprește consumul. Repetați procedura în situații în care există dovada unei noi infestări (de exemplu, urme proaspete sau excremente).

In eticheta:

-Pentru utilizare de către amatori(non-profesionali):

**PENTRU UTILIZARE NUMAI CA RODENTICID. DOAR PENTRU UZ NEPROFESIONAL!**

**PENTRU A EVITA RISCURILE PENTRU SANATATEA UMANA SI MEDIU, A SE**

**RESPECTA INSTRUCIUNILE DE UTILIZARE (EUH401).** Citiți instrucțiunile alăturate înainte de folosire. Citiți toate celelalte măsuri de siguranță și instrucțiuni de utilizare înaintea folosirii produsului. Utilizați containere (recipiente) pentru momeală, marcate în mod clar „otrăvă” pe toate suprafețele. Îndepărtați toate resturile de momeală, rozătoare moarte în timpul și după tratament și eliminați-le în condiții de siguranță. Preveniți accesul copiilor, animalelor domestice și animalelor de casă la momeală (în special pisici, câini și porci). Produs nociv pentru animalele sălbatice.

### XV. INSTRUCIUNI DE PRIM AJUTOR

Recomandare generală: În caz de accident sau dacă nu vă simțiți bine, solicitați imediat sfatul medicului și arătați, dacă este posibil, ambalajul, eticheta sau Fișa cu date de securitate a produsului.

În caz de *contact cu pielea*, înlăturați imediat îmbrăcămintea contaminată. Spălați foarte bine părțile afectate ale corpului cu multă apă, apoi cu săpun și apă pentru a minimiza contactul cu pielea. Solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă. Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de



refolosire.

În caz de *contact cu ochii*, solicitați imediat asistență medicală. Clătiți ochii încet și cu atenție cu multă apă timp de 15-20 minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul.

În caz de *ingestie*, nu provocați vomă. Victima se va transporta imediat la spital. Se va clăti gura cu apă.

În caz de *inhalare* (posibilă numai dacă există praf în exces) se scoate persoana la aer curat și se obține imediat sfatul medicului. Dacă respirația este neregulată sau oprită, se va asigura respirație artificială. Se ține pacientul la căldură și fără efort.

**Recomandări pentru doctori:** Brodifacum este un anticoagulant indirect. Antidotul este vitamina K1, fitomenadiona care trebuie administrată sub supraveghere medicală. Inițial se administrează prin injecție prin perfuzie intravenoasă lentă iar tratamentul de întreținere se administrează pe cale orală. Dacă se suspectează o intoxicație, se determină timpul de protrombină la cel puțin 18 ore de la consum. Dacă acesta este ridicat, se administrează vitamina K1 până când timpul de protrombină se normalizează. Se continuă determinarea timpului de protrombină trei zile după retragerea antidotului și, dacă acesta este crescut, se reia tratamentul. Poate fi nevoie de tratament timp de mai multe luni.

În caz de urgență, se va contacta:

Syngenta Agro SRL, București Tel. +4021 529 25 77 sau

Centrul de Informare toxicologică, Institutul Național de Sănătate Publică București Tel.+04021 318 36 20 sau +04021 318 36 06.

## **XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

### Restricții pentru utilizarea produsului biocid

Se va evita prin orice mijloace patrunderea în sistemul de canalizare și în ape de suprafață.

### Măsuri în caz de dispersie accidentală.

În cazul unei imprastieri accidentale a produsului acesta se va colecta într-un container special cu ajutorul unui aspirator antiex sau prin măturare umedă. Produsul formează nori de praf inflamabili, de aceea se va evita formarea de nori de praf. Produsul colectat va fi distrus conform prevederilor legale în vigoare

### Metode de decontaminare

Stațiile și punctele de momeală sunt controlate, la interval de 3-4 zile, iar momeala consumată este înlocuită. În cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei.

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

## **XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE**

Momelile trebuie să fie depozitate în siguranță, în spațiile de intoxicație sau în alte stații, astfel încât să se reducă la minim riscul de consum de către animalele de companie, alte animale decât cele vizate și copii. Acolo unde este posibil, securizați momelile, astfel încât acestea să nu poată fi tarate. Corpurile rozătoarelor moarte, resturile de momeală neutilizată sau orice fragmente de momeală găsite la distanță de stația de momeală trebuie să fie adunate în timpul tuturor operațiilor de control, pentru a reduce la minim riscul de consum și travire a copiilor, animalelor de companie și a



## 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

altor animale nevizate .Se va impiedica accesul animalelor domestice si al animalelor de casa la momeala(in special pisici, caini si porci).Produs nociv pentru animalele salbatice .

UTILIZARE IN ZONE PUBLICE : Atunci cand produsul este utilizat in zone publice si nu sunt utilizate capcane cu sistem de blocare,trebuie sa fie puse in aplicare urmatoarele : zonele tratate trebuie sa fie marcate in cursul perioadei de tratament, iar alaturi de momeli trebuie sa existe o nota de avertizare, care explica riscul de otravire primara sau secundara din cauza anticoagulantului ,indicand , de asemenea si primele masuri care trebuie luate in caz de otravire.Camd sunt utilizate statii cu sistem de blocare ,acestea trebuie sa fie marcate in mod clar pentru a afisa faptul ca acestea contin produs erodenticide si ca nu trebuie deranjate .

### XVIII. INSTRUCIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

Produsul biocid: Momelile se vor îndepărta după încheierea tratamentului, urmând să fie eliminate conform legislației în vigoare. Eliminarea momelilor și a cadavrelor de rozătoare se face prin incinerare, în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatori autorizați.

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

**XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE :** Produsul se va păstra în ambalajul original, bine închis, ferit de lumină într-un loc uscat, răcoros, bine ventilat . Produsul se va păstra în recipiente bine închise în locuri ventilate și răcoroase departe de razele solare directe, în locuri sigure, inaccesibile animalelor de companie și a altor animale care nu sunt specii țintă, pentru a minimiza riscul de atingere sau ingerare.Temperatura de depozitare este cuprinsa între 0<sup>0</sup>C si 30<sup>0</sup>C.Produsul poate forma un amestec inflamabil de praf si aer.

**DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani (24 luni)**

### XX.ALTE INFORMATII, după caz

Prezenta autorizatie 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 detinătorul autorizatiei a fișei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,  
Dr. Chim. Gabriela Cîlincea





## **ANEXA**

### **CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID NR. RO/2016/0182/MRA/ IE/BPA 70298**

(pentru un produs biocid)

În conformitate cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide cu modificările și completările ulterioare și ale Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 08.12.2016, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare, conform:

**Data emiterii Anexei la autorizație: 20.12.2016**

**Data expirării autorizației: 30.06.2018**

#### **ALTE INFORMAȚII, după caz**

Prezenta autorizație este însoțită de următoarele documente :

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

I. Este obligatorie transmiterea de către deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul Național de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică

II. Prezenta anexă este parte integrantă din Certificatul nr.  
RO/2016/0182/MRA/ IE/BPA 70298

PREȘEDINTE,  
DR. CHIM. GABRIELA CILINCA



**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID**

**MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

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

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

**ANEXA**

**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID  
NR. RO/2016/0182/MRA/ IE/BPA 70298**

(pentru un produs biocid)

În conformitate cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide cu modificările și completările ulterioare și ale Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 06.06.2018, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare, conform adresei MS nr. 516/18.06.2018:

**Data emiterii Anexei la autorizație: 27.06.2018**

**Data expirării autorizației: 30.06.2019**

**ALTE INFORMAȚII, după caz**

Prezenta autorizație este însoțită de următoarele documente :

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

I. Este obligatorie transmiterea de către deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul Național de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică

II. Prezenta anexă este parte integrantă din Certificatul nr.  
RO/2016/0182/MRA/ IE/BPA 70298

PREȘEDINTE,  
DR. CHIM. GABRIELA CILINCA

