



CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
Nr. RO/2016/0181/MRA/IE/BPA 70295

În conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și ale HOTĂRÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 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 70295(Profesional)**

II. Data emiterii autorizatiei: 28.07.2016

III. Data expirării autorizatiei : 31.01.2017

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID :
KLERAT CUBURI DE CEARA (KLERAT WAX BLOCKS)

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 : Babolna Bioenvironmental Centre H-2943 Babolna dr. Köves Janos u.3, Ungaria

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

**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

VII.**CATEGORIILE DE UTILIZATORI** Pentru utilizatori profesionali**VIII.**

TIPUL PREPARATULUI: Momeala rodenticida gata de utilizare, sub forma de cub de ceara de culoare albastru inchis 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 profesionala.

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

Denumirea comună	<i>Brodifacum</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 in 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) și/sau Fraze de pericol (H)	-
Fraze de siguranta (S) și/sau Fraze de prudenta (P)	P102- A nu se lasa la indemana copiilor. P103 -Cititi eticheta inainte de utilizare. P220- A se pastra / depozita departe de imbracaminte / materiale combustibile. P262- Evitati orice contact cu pielea P270- A nu manca, bea sau fuma in timpul utilizarii produsului. P273 -Evitati dispersarea in mediu. P280- Purtați mănuși de protecție. [Utilizatori profesionali]. P301+P310 -IN CAZ DE INGHITIRE: Sunati imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic. P404+-P405-A se depozita incuiat, intr-un recipient bine inchis. P501 -Aruncati continutul/recipientul conform cu reglementarile nationale.
Pictograma(e)	-

XI. AMBALAREA

Utilizatori profesionali: Momeli sub forma de cuburi (20g/cub). ambalate in pachete de 125 x 20g (dimensiunea ambalajului 2.5kg); 250 x 20g(dimensiunea ambalajului 5kg);



500 x 20g(dimensiunea ambalajului 10kg)

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 coagularii sangelui, prin interacțiunea cu reciclarea vitaminei K1. Simptomele de otrăvire pot include : varsături usoare, sangerari ale nasului sau gingiilor, sange in scaun sau in urina, sangerare excesiva de la taieturi minori 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	Tipuri de acțiune
(1)	-Test în teren conform	<i>Rattus norvegicus</i>	61 statii 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



Evaluarea eficacitatii biocide	Capitolului 7 si Anexelor din TNsG, EPPO 1982 si MAFF 1990 Test de hranire la alegere – in teren (ferma); durata tratamentului – 11 zile	(sobolanul cenusiu) -nivel relativ ridicat de infestare (3,1 kg grau uscat - consum maxim, intr-o singura noapte)	intoxicare amplasate in si in jurul cladirilor fermei; 3 blocuri x 20 g momeala / statie, fixate intre ele cu sarma	calculata 98,8% (rezultat considerat excelent, tinand cont de nivelul de infestare si de abundenta de hrana disponibila). In perioada de post-tratament nu mai apar semne de activitate sau urme de sobolani
(2) Evaluarea eficacitatii biocide	-Test in teren conform Capitolului 7 si Anexelor din TNsG, EPPO 1982 si MAFF 1990 Test de hranire la alegere – in teren (ferma); durata tratamentului – 25 de zile	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenusiu) -nivel relativ ridicat de infestare (4,3 kg grau uscat - consum maxim, intr-o singura noapte)	86 statii de intoxicare amplasate in si in jurul cladirilor fermei; 3 blocuri x 20 g momeala / statie, fixate intre ele cu sarma	Mortalitate calculata 98,3% (rezultat considerat excelent, tinand cont de nivelul de infestare si de abundenta de hrana disponibila). In perioada de post-tratament a fost detectata activitate neglijabila
(3) Evaluarea eficacitatii biocide	-Test in teren conform Capitolului 7 si Anexelor din TNsG, EPPO 1982 si MAFF 1990 Test de hranire la alegere – in teren (ferma); durata tratamentului – 25 de zile	<i>Mus domesticus</i> (soarecele de casa) - nivel moderat de infestare (consum de 640 g grau uscat)	44 statii de intoxicare amplasate in interiorul si exteriorul zonei; 20 g momeala / statie	Mortalitate calculata 100%. In perioada de post-tratament nu a fost detectata activitate
(4) Evaluarea eficacitatii biocide	- Study Protocol (VPU) 001/10 Test de hranire la alegere, individual, cu momeala la discreție – in conditii de laborator.	<i>Mus domesticus</i> (soarecele de casa) – rezistenti Y139C: 5 masculi si 5 femele	Media de acceptare a momelii: 57,8%. Doza medie: 22,23 mg/kg corp.	Mortalitate 100% dupa 14 zile de observatie.

**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



	durata de tratament – 4 zile			
(5) Evaluarea eficacitatii biocide	- Study Protocol (VPU) 001/10 Test de hranire la alegere, individual, cu momeala (imbatranita 4 ani prin depozitare in conditii normale) la discretie – in conditii de laborator, durata de tratament – 4 zile	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenuziu) - lantul Albino; 5 masculi si 5 femele si <i>Mus domesticus</i> (soarecele de casa) – lantul Albino; 5 masculi si 5 femele	Media de acceptare a momelii: 23,7%. Doza medie: 5,87 mg/kg corp – pentru sobolani. Media de acceptare a momelii: 28,1%. Doza medie: 11,79 mg/kg corp – pentru soareci.	Mortalitate 100% dupa 14 zile de observatie – pentru sobolani. Mortalitate 80% dupa 14 zile de observatie – pentru soareci.
(6) Evaluarea eficacitatii biocide	- Study Protocol (VPU) 001/10 Test de hranire la alegere, individual, cu momeala (imbatranita 4 ani prin depozitare in conditii normale) la discretie – in conditii de laborator, durata de tratament – 4 zile	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenuziu) - lantul Albino; 5 masculi si 5 femele	Media de acceptare a momelii: 23,7%. Doza medie: 5,87 mg/kg corp.	Mortalitate 100% dupa 14 zile de observatie.
(7) Evaluarea eficacitatii biocide	2 teste: no-choice test – test de hranire cu momeala (fara nume. dar cu acelasi continut de s.a.) si choice test – test de hranire la alegere momeala (denumita Talon, si avand acelasi continut de s.a.)/hrana; no-choice test: momeala a fost oferita spre hrana timp de 6 ore in fiecare zi; choice test: momeala / hrana, individual, 3 zile	<i>Rattus rattus</i> (sobolanul negru de acoperis)	Choice test: media de acceptare a momelii: 54,2%.	No-choice test: mortalitate 83% dupa 8 zile; choice test: mortalitate 80% dupa 3 zile.
(8)	Test de hranire la alegere	<i>Rattus norvegicus</i>	1288 trape de	Activitatea a fost

**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

Evaluarea eficacitatii biocide	- în teren, cu momeala fara nume, dar cu acelasi continut de s.a., în canalizarea din 8 sectiuni geografice alaturate; test desfasurat între 1992-1997.	(sobolanul cenușiu) din canalizare	canal continand momeala au fost raspandite în cele 8 sectiuni geografice	redusa cu 90%
(9) Evaluarea eficacitatii biocide	- Study Protocol (VPU) 001/11 Test de hranire la alegere, individual, cu momeala (imbatranita 5 zile prin depozitare în mediu cu umiditate >96% și 33°C) la discretie – în conditii de laborator, durata de tratament – 4 zile	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenușiu) - lantul Albino	Acceptare a momelii: 24,2%. Mortalitatea a survenit în urma consumului de momeala cuprins între 8.4 g și 57g (echivalent cu ingerarea de s.a. între 2.35 mg/kg și 15.75 mg/kg)	Mortalitate 100% după 4 zile de tratament.
(10) Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere momeala Talon Rodenticide Weather Blok (cu 0,005% g/g brodifacoum) / hrana (seminte de bumbac) – în teren, într-o locatie alaturata unei instalatii de prelucrare a bumbacului; durata tratamentului – 5 zile.	Populatie salbatica de <i>Rattus rattus</i> (sobolanul negru de acoperis)	25 statii de intoxicare; jumătate de bloc cerat (aprox. 150 g) de Talon Rodenticide Weather Blok / statie	Reducerea consumului de hrana post-tratament fata de pre-tratament: 98,4%. Reducerea activitatii functie de urme: 97,2%.

XIV. INSTRUCȚIUNILE ȘI DOZELE DE APLICARE :

În Certificatul de Autorizare:

Pentru utilizare profesională:

Declarație de utilizare

„Un cub de ceară 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 și în canalizări, de către persoane specializate (profesioniști), în vederea protejării sănătății publice, a sănătății animalelor, a produselor depozitate și materialelor.”

Instrucțiuni pentru manipulare și utilizare în siguranță

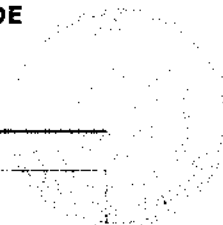
Vă rugăm, citiți eticheta înainte de utilizare și urmați instrucțiunile furnizate.

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

**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



Produsul trebuie să fie manipulat într-un mod sigur.

Nu decantați produsul în containere (recipiente) ne-etichetate.

Pentru a determina gradul de infestare, este esențială efectuarea unui studiu profundat al zonei infestate, mai ales în locurile izolate și acoperite.

Momelile trebuie să fie depozitate în siguranță, în stațiile de intoxicare sau în alte stații, astfel încât să se reducă la minim riscul de consum de către animalele de companie, alte animale decât cele vizate sau copii. Acolo unde este posibil, securizați momelile, astfel încât acestea să nu poată fi târâte.

UTILIZARE ÎN ZONE PUBLICE: Atunci când produsul este utilizat în zone publice și nu sunt utilizate capcane cu sistem de blocare, următoarele aspecte trebuie să fie puse în aplicare. Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie să fie marcate în cursul perioadei de tratament, iar alături de momeli trebuie să existe o notă de avertizare, care explică riscul de otrăvire primară sau secundară din cauza anticoagulantului, indicând, de asemenea, și primele măsuri care trebuie luate în caz de otrăvire. Când sunt utilizate stații cu sistem de blocare, acestea trebuie să fie marcate în mod clar pentru a evidenția faptul că acestea conțin produse rodenticide și că nu trebuie deranjate.

Pentru utilizarea în sisteme de canalizare unde nu există nici un risc pentru copii, animale de companie și specii nevizate, cuburile trebuie să fie fixate pe structurile disponibile, prin cablu, pentru a se asigura că nu sunt luate de apă.

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

Este ilegală utilizarea acestui produs pentru otrăvirea intenționată a animalelor nevizate, benefice și protejate.

Spălați-vă mâinile și fața după aplicarea și utilizarea produsului și înainte de a mânca, bea sau fuma. Pentru utilizatorii profesioniști, se recomandă utilizarea echipamentului individual de

Detalii aplicare:

Spații interioare și exterioare (în jurul clădirilor)

Șobolani:

Securizați 20-60 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 strică, 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 20 g de momeală în capcane acoperite blocate sau puncte acoperite de momire, la 5 m distanță unele de altele (2 m distanță unele de altele, în zone puternic infestate) în zone unde există șoareci. Verificați în mod regulat consumul de momeală și înlocuiți momeala consumată sau strică, până când se oprește consumul. Repetați procedura în situații în care există dovada unei noi



infestări (de exemplu, urme proaspete sau excremente).

În canalizări:

Sobolani:

Securizați o cantitate de cuburi de 20-200 g per stație, în structurile disponibile, pentru a vă asigura că acestea nu sunt luate de apă. 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.

În eticheta:

Pentru utilizare profesională:

PENTRU UTILIZARE NUMAI CA RODENTICID. DOAR PENTRU UZ PROFESIONAL!

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

RESPECTA INSTRUCȚIUNILE 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. INSTRUCȚIUNI 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 *inhalație* (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 in sistemul de canalizare si in ape de suprafata.

Măsuri în caz de dispersie accidentală.

În cazul unei împrastieri accidentale a produsului acesta se va colecta într-un container special cu ajutorul unui aspirator antiex sau prin maturare 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

Se va utiliza containere(recipiente) pentru momeala, marcate în mod clar „otrava” pe toate suprafețele. Se vor îndepărta toate resturile de momeala și rozătoare moarte în timpul tratamentului și după încheierea lui și se va elimina în condiții de siguranță.

Se va împiedica accesul animalelor domestice și al animalelor de casă la momeala (în special pisici, câini și porci). Produs nociv pentru animalele sălbatice.

Momelile trebuie să fie depozitate în siguranță, în spațiile de intoxicare sau în alte stații, astfel încât să se reducă la minim riscul de consum de către animalele de companie,

UTILIZARE ÎN ZONE PUBLICE : Atunci când produsul este utilizat în zone publice și nu sunt utilizate capcane cu sistem de blocare, trebuie să fie puse în aplicare următoarele : zonele tratate trebuie să fie marcate în cursul perioadei de tratament, iar alături de momeli trebuie să existe o notă de avertizare, care explică riscul de otrăvire primară sau secundară din cauza anticoagulantului, indicând, de asemenea, și primele măsuri care trebuie luate în caz de otrăvire. Când sunt utilizate stații cu sistem de blocare, acestea trebuie să fie marcate în mod clar pentru a afișa faptul că acestea conțin produs erodenticide și că nu trebuie deranjate.

XVIII. INSTRUCȚIUNI 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



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

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.

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 Cilinca





ANEXA

CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID NR. RO/2016/0181/MRA/IE/BPA 70295

(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/2016/0181/MRA/IE/BPA 70295

**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/2016/0181/MRA/IE/BPA 70295**

(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/2016/0181/MRA/IE/BPA 70295

PREȘEDINTE,
DR. CHIM. GABRIELA CILINCA

