



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

CERTIFICAT

Nr. RO/2014/0064/MRA/ IE/BPA 70239+IE/BPA 70238

pentru plasarea pe piață a produsului biocid

În conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, cu Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 31.01.2014, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

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

Statul membru de referință : Irlanda

Nr. autorizației din statul membru de referință: IE/BPA 70239 (neprofesional) si IE/BPA 70238 (profesional)

Data eliberării certificatului: 25 februarie 2014

Data expirării certificatului: 31 ianuarie 2017

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

	Solicitant	Deținătorul autorizației/ înregistrării	Producător
Nume	PelGar International Limited	PelGar International Limited	PelGar International Limited
Adresa / țara	Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Marea Britanie	Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Marea Britanie	Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire GU34 2QR, Marea Britanie
Persoana de contact	Anne Withall	Anne Withall	Anne Withall
Poziția în companie	Regulatory Manager	Regulatory Manager	Regulatory Manager
Telefon	+ 44 1420 80744	+ 44 1420 80744	+ 44 1420 80744
Fax	+ 44 1420 80733	+ 44 1420 80733	+ 44 1420 80733

Email	anne@pelgar.co.uk	anne@pelgar.co.uk	anne@pelgar.co.uk
-------	-------------------	-------------------	-------------------

III. IDENTITATEA PRODUSULUI BIOCID

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

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

PREȘEDINTE,
DR. CHIM. GABRIELA CILINCA





Sumarul caracteristicilor produsului biocid
VERTOX PASTA BAIT

I. INFORMAȚII PRIVIND COMPOZIȚIA PRODUSULUI BIOCID

1. Identitatea substanței active

Denumirea comuna	brodifacoum		
Denumirea IUPAC	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin		
Numar CAS	56073-10-0		
Numar CE	259-980-5		
Numar index			
Conținut de substanță activă	0.005%		
Puritate	95%		
Sursa	Numele producatorului	PelGar International Ltd,	
	Adresa (tel, fax e-mail:	Prazska 54, 280 02 Kolin, +44 1420 80744 +44 1420 80733 anne@pelgar.co.uk	
	Tara	Czech Republic	

2. Identitatea substanței active (substanțelor active) – microorganisme - nu se aplica

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

II. UTILIZARE

Categoria de utilizatori pentru care este autorizat:

Populație

Profesional, nu necesită instruire

Profesional, necesită instruire

Restricție: A se pastra incuiat si ferit de accesul copiilor

Indicații pentru fiecare utilizare

Doza de aplicare exprimată în unități metrice: pasta cu otrava, gata de utilizare
Populație
Metoda și/sau frecvența de aplicare : <u>Sobolani</u> : securizati blocuri de 10-60 g in statii de intoxicare acoperite rezistente la deschidere, plasate la interval de 10 m (5 m in zone cu infestare puternica), in zonele in care sobolanii sunt activi. A se verifica regulat consumul otravii si a se inlocui otrava consumata sau imprastiata pana cand se opreste consumul. A se repeta tratamentul, in situatii in care exista dovezi de infestare noua (de exemplu, urma sau excremente proaspete). A nu se muta sau deranja punctele de intoxicare timp de cateva zile dupa plasarea momelii. Daca nu se semnaleaza prezenta sobolanilor in apropierea momelii dupa 7-10 zile, mutati momeala intr-o zona infestata cu sobolani. Daca toata momeala din zonele infestate a fost consumata, mariti cantitatea de momeala prin plasarea mai multor statii de intoxicare. Nu mariti dimensiunea punctului de intoxicare. Inlocuiti momelile consumate de rozatoare, sau cele care au fost afectate de apa sau care au fost contaminate de murdarie. <u>Soareci</u> : securizati blocuri de 10-20 g in statii de intoxicare acoperite rezistente la deschidere, plasate la interval de 5 m (2 m in zone cu infestare puternica), in zonele in care soarecii sunt activi. A se verifica regulat



consumul otravii și a se înlocui otrava consumată sau împrăștiată până când se oprește consumul. A se repeta tratamentul, în situații în care există dovezi de infestare nouă (de exemplu, urma sau excremente proaspete). Soarecii sunt foarte curioși, și ar putea ajuta programul de combatere dacă ați muta momelile la interval de 2-3 zile, atunci când punctele de intoxicare sunt inspectate și reumplute. Controlați frecvent punctele de intoxicare în primele 10-14 zile și înlocuiți momelile consumate de rozătoare, sau cele care au fost afectate de apă sau care au fost contaminate de murdărie. Dacă toată momeala din zonele infestate a fost consumată, măriți cantitatea de momeala prin plasarea mai multor stații de intoxicare. Nu măriți dimensiunea punctului de intoxicare. Înlocuiți momelile consumate de rozătoare, sau cele care au fost afectate de apă sau care au fost contaminate de murdărie.

Profesional

Metoda și/sau frecvența de aplicare :

Sobolani: securizați momeala de 10-60 g în stații de intoxicare acoperite rezistente la deschidere sau puncte de momeala acoperite, plasate la interval de 10 m (5 m în zone cu infestare puternică), în zonele în care sobolani sunt activi. A se verifica regulat consumul otravii și a se înlocui otrava consumată sau împrăștiată până când se oprește consumul. A se repeta tratamentul, în situații în care există dovezi de infestare nouă (de exemplu, urma sau excremente proaspete).

A nu se muta sau deranja punctele de intoxicare timp de câteva zile după plasarea momelii. Dacă nu se semnalează prezența sobolanilor în apropierea momelii după 7-10 zile, mutați momeala într-o zonă infestată cu sobolani. Dacă toată momeala din zonele infestate a fost consumată, măriți cantitatea de momeala prin plasarea mai multor stații de intoxicare. Nu măriți dimensiunea punctului de intoxicare. Înlocuiți momelile consumate de rozătoare, sau cele care au fost afectate de apă sau care au fost contaminate de murdărie.

Soareci: securizați momeala de 10-20 g în stații de intoxicare acoperite rezistente la deschidere, plasate la interval de 5 m (2 m în zone cu infestare puternică), în zonele în care soarecii sunt activi. A se verifica regulat consumul otravii și a se înlocui otrava consumată sau împrăștiată până când se oprește consumul. A se repeta tratamentul, în situații în care există dovezi de infestare nouă (de exemplu, urma sau excremente proaspete).

Soarecii sunt foarte curioși, și ar putea ajuta programul de combatere dacă ați muta momelile la interval de 2-3 zile, atunci când punctele de intoxicare sunt inspectate și reumplute. Controlați frecvent punctele de intoxicare în primele 10-14 zile și înlocuiți momelile consumate de rozătoare, sau cele care au fost afectate de apă sau care au fost contaminate de murdărie. Dacă toată momeala din zonele infestate a fost consumată, măriți cantitatea de momeala prin plasarea mai multor stații de intoxicare. Nu măriți dimensiunea punctului de intoxicare. Înlocuiți momelile consumate de rozătoare, sau cele care au fost afectate de apă sau care au fost contaminate de murdărie.

În canalele colectoare:

Sobolani:

Securizați momeala de 20-200g pe stație la structurile disponibile astfel încât momeala să nu fie luată de apă. Verificați la intervale regulate consumul momelilor și înlocuiți momelile consumate sau deteriorate până când consumul încetează. Repetați tratamentul în cazul infestațiilor nou apărute.

Timpul de acțiune necesar efectului biocid: Conform informațiilor din etichetă.

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

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

Perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate: Nu se aplica

Domeniul de utilizare : Utilizare pentru controlul rozătoarelor (soareci și sobolani)

Aria de utilizare : ☐ Interior

☐ Exterior, în jurul clădirilor (clădiri urbane și agricole)

☐ În canale colectoare

Alte detalii: Produsul se utilizează în interiorul și în jurul clădirilor și în canalele colectoare (numai de către utilizatorii profesioniști). Scopul utilizării este protecția sănătății, protecția materialelor (clădiri istorice și obiective tehnice) și protecția produselor/alimentelor depozitate.



III. FORMULARE ȘI CONDITIONARE

Tip de formulare/tipul preparatului : TP14-Momeală solidă, sub formă de pastă/Produs gata de a fi utilizat/culoare albastră, sau roșie.Produs destinat uzului profesional și non profesional	
Formulare cadru, conform art.10 lit.I) de la HG nr. 956/2005	Nu este cazul
Există solicitare pentru a fi considerat ca produs de referință	

IV. CARACTERISTICILE FIZICE ȘI CHIMICE

	Caracteristica	Substanța activă	Produs biocid
		BRODIFACOUM	VERTOX PASTA BAIT
A.01	Temperatura de topire [°C]	-	-
A.02	Temperatura de fierbere [°C]	-	-
A.03	Densitate [g/cm ³]	La o puritate >99% și temperatura de 20°C, este:1,530 g/cm ³	Densitatea produsului biocid la 19,6 °C este:1,26 g/cm ³
A.04	Presiunea de vapori [Pa]	La 20°C este:1,9 x 10 ⁻²¹ Pa	-
A.05	Tensiunea superficială [mN/m]	n.a.	Nu se aplică, produsul este solid
A.06	Solubilitatea în apă [g/l]	Este:5,8 x 10 ⁻⁸ g/l la 20°C și pH 7	-
A.08	Coeficientul de partiție octanol-apa - P _{ow}	La 20°C și este: log P _{ow} =4,92	-
A.09	Punct de inflamabilitate [°C]	Nu se aplică	-
A.10	Inflamabilitate (Solide) [°C]	Nu este foarte inflamabil	Nu este foarte inflamabil
A.11	Inflamabilitate (Gaze) [°C]	-	-
A.12	Inflamabilitate (Contactul cu apa) [°C]	-	-
A.13	Proprietăți piroforice ale solidelor și lichidelor	-	-
A.14	Proprietăți explozive	Nu prezintă proprietăți explozive	Nu prezintă proprietăți explozive
A.15	Temperatura de autoaprindere (lichide și gaze) [°C]	-	Nu se aplică
A.16	Temperatura de autoaprindere relativă pentru solide [°C]	-	-
A.17	Proprietăți oxidante (solide)	-	Nu prezintă proprietăți oxidante

V. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA SUBSTANTEI ACTIVE BROMADIOLONE

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

Simbol(uri)	T+ Foarte toxic N Periculos pentru mediu
Fraze de risc (R)	R26/27/28 ;Foarte toxic prin inhalare, în contact cu pielea și prin înghițire



	R48/23/24/25 ; Toxic prin inhalare, în contact cu pielea și prin înghițire R43;poate provoca sensibilizare în contact cu pielea R50/53; Foarte toxic pentru organismele acvatice, poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic R61;Poate provoca efecte dăunătoare asupra copilului nenăscut, în timpul sarcinii
Fraze de siguranță (S)	-
Pictograma(e)	 T+  N

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

Pictograma(e)	   GHS06 GHS08 GHS09
Fraze de pericol (H)	Acute Tox 2– H300, Foarte toxic prin înghițire Acute Tox.1 –H310, Foarte toxic în contact cu pielea Acute Tox.2 –H330, Foarte toxic prin inhalare STOT RE 1– H372, Pericol de efecte grave asupra sănătății la expunere prelungită în contact cu pielea, prin înghițire și prin inhalare Skin Sens.1-H317, poate provoca sensibilizare în contact cu pielea Aquatic Acute 1- H400,Foarte toxic pentru organismele acvatice Aquatic Chronic 1- H410, Foarte toxic pentru mediul acvatic,cu efecte pe termen lung Tox.repr.1A - H360D, Poate provoca efecte dăunătoare asupra copilului nenăscut, în timpul sarcinii
Fraze de prudență (P)	-

VI. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI

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

Simbol(uri)	-
Fraze de risc (R)	-
Fraze de siguranță (S)	S1+S2 - A se păstra sub cheie; A nu se lăsa la îndemâna copiilor S13 – A se păstra departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale S20+21- A nu se consuma alimente și băuturi pe durata utilizării;fumatul interzis pe durata utilizării S24 - A se evita contactul cu pielea S35 –A se elimina reziduurile produsului și ambalajul(recipientul) după ce s-au luat toate măsurile de precauție S37 –A se purta mănuși de protecție corespunzătoare (pentru utilizarea profesională) S46- În caz de înghițire, a se consulta imediat medicul și a i se arăta ambalajul (recipientul) sau eticheta S49 –A se păstra numai în ambalajul(recipientul) original

	S61 –A se evita dispersarea în mediu.A se consulta instrucțiunile speciale/fișa cu date de securitate
Pictograma(e)	-

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

Pictograma(e)	-
Fraze de pericol (H)	-
Fraze de prudenta (P)	P102 - A nu se lăsa la îndemâna copiilor P103 - Citiți eticheta înainte de utilizare P220 - A se păstra/depozita departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale P262 - Evitați contactul cu pielea P270 - A nu manca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului P273 – Evitați dispersarea în mediu P280 – Purtați mănuși de protecție (pt. utilizarea profesională) P301+310 – În caz de înghițire sunați imediat la un Centru de Informare Toxicologică sau un medic P404+405- A se depozita într-un recipient închis și sub cheie P501 – eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale

VII. AMBALAREA PRODUSULUI

Capacitate momeala : 10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 40g, 50g sau 60g (neprofesionali si profesionali)
--

Restricții cu privire la dimensiunea/capacitatea de ambalare:
- dimensiunea maxima a ambalajului produsului destinat utilizarii de catre neprofesionali este 500 g , furnizat in forma portionata;

Tipul de ambalajului/ descriere	Materialul ambalajului	Dimensiunea pachetului
Neprofesionali		
Momeli de 10 sau 15g individual ambalate in pliculete, din hartie comestibila, in recipient extern de PE/PP (cutii sau galeti)	Ambalaj interior : pliculete hartie Ambalaj exterior : cutii sau galeti din PE sau PP	100g, 150g, 200g, 250g, 300g, 400g sau 500g
Momeli de 10 sau 15g individual ambalate in pliculete, din hartie comestibila, in ambalaj extern din carton captusit cu PE sau in pungi din PE in cutie de carton	Ambalaj interior : pliculete hartie Ambalaj exterior : carton captusit cu PE sau pungi din PE in cutie de carton	100g, 150g, 200g, 250g, 300g, 400g sau 500g
Momeli de 10 sau 15g individual ambalate in pliculete, din hartie comestibila, in saculeti de hartie/PE/PE/AL, PP, PET/PE sau PP laminat –	Ambalaj interior : pliculete hartie Ambalaj exterior : saculeti de hartie/PE/PE/AL, PP, PET/PE sau PP laminat	100g, 150g, 200g, 250g, 300g, 400g sau 500g



comercializare ca atare sau in ambalaj extern din carton		
Momeli nepreambalate in tavi din carton presat, PVC, PS, PET/PE, PP sau PE cu capac sigilat la cald. Tavile sunt ambalate in unitati de 2/7/8/12/16/20/24/32 in ambalaj extern din carton	Ambalaj interior: tavi din carton presat, PVC, PS, PET/PE, PP sau PE cu capac sigilat la cald Ambalaj exterior: ambalaj extern din carton	10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 40g, 50g sau 60g
Momeli nepreambalate in tavi din PP sau PE cu capac sigilat la cald. Tavile sunt ambalate in statii de intoxicare, inviolabile, de unica folosinta sau de folosinta multipla din HDPE sau PP. Toate ambalate in unitati de 1/2/4 in ambalaj extern din carton sau cu blistere sau manson din carton sau punga sigilata la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu invelis protector din carton.	Ambalaj interior: tavi cu capac sigilat la cald. Ambalaj exterior: ambalaj extern din carton sau cu blistere sau manson din carton sau punga sigilata la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu invelis protector din carton	10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 40g, 50g sau 60g
1 sau 2 pliculete de 10g ambalate in statie de intoxicare pentru soareci, inviolabile, de unica folosinta sau de folosinta multipla din HDPE sau PP, toate ambalate in unitati de 1, 2 sau 4 in ambalaj extern din carton sau cu blister sau manson din carton sau punga sigilata la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu invelis protector din carton	Ambalaj interior: pliculete ambalate in statie de intoxicare din HDPE sau PP Ambalaj exterior: ambalaj extern din carton sau cu blistere sau manson din carton sau punga sigilata la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu invelis protector din carton.	10g, 20g, 40, 80g
1 pliculet de 15g ambalat in statie de intoxicare pentru soareci, inviolabila, de unica folosinta sau de folosinta multipla din HDPE sau PP, toate ambalate in unitati de 1, 2 sau 4 in ambalaj extern din carton sau blistere sau manson din carton sau punga sigilata la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu invelis protector din carton.	Ambalaj interior: pliculet ambalat in statie de intoxicare din HDPE sau PP Ambalaj exterior: ambalaj extern din carton sau cu blistere sau manson din carton sau punga sigilata la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu invelis protector din carton	15g, 30g, 60g
1, 2 sau 3 pliculete de 15g	Ambalaj interior: pliculete	15g, 30g, 45g, 60g, 90g, 120g, 180g

securizate pe o bară fixă din metal în stații de intoxicare pentru sobolani, inviolabile, de unică folosință sau de folosință multiplă din HDPE sau PP, toate ambalate în unități de 1, 2 sau 4 în ambalaj extern din carton sau cu blistere sau manson din carton sau pungă sigilată la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu înveliș protector din carton	ambalate în stație de intoxicare din HDPE sau PP Ambalaj exterior: ambalaj extern din carton sau cu blistere sau manson din carton sau pungă sigilată la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu înveliș protector din carton.	
1, 2, 3, 4 sau 5 pliculete de 10g securizate pe o bară fixă din metal în stații de intoxicare pentru sobolani, inviolabile, de unică folosință sau de folosință multiplă din HDPE sau PP, toate ambalate în unități de 1, 2 sau 4 în ambalaj extern din carton sau cu blistere sau manson din carton sau pungă sigilată la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu înveliș protector din carton.	Ambalaj interior: pliculete ambalate în stație de intoxicare din HDPE sau PP Ambalaj exterior: ambalaj extern din carton sau cu blistere sau manson din carton sau pungă sigilată la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu înveliș protector din carton.	10g, 20g, 30g, 40g, 50g, 60g, 80g, 100g, 120g, 160g, 200g
Profesionali		
Momeli de 10 sau 15 g individual ambalate în pliculete, din hârtie comestibilă, în recipient extern de PE/PP (cutii sau găleți)	Ambalaj interior: pliculete hârtie Ambalaj exterior: cutii sau găleți din PE sau PP	100g, 150g, 200g, 250g, 300g, 400g, 500g, 750g, 800g, 1kg, 1,5 kg, 2kg, 2,5kg, 4kg, 5kg, 6kg, 10kg, 15kg sau 20kg
Momeli de 10 sau 15 g individual ambalate în pliculete, din hârtie comestibilă, în ambalaj extern din carton căptușit cu PE sau în pungi din PE în cutie de carton	Ambalajul interior: pliculete hârtie Ambalaj exterior: carton căptușit cu PE sau pungi din PE în cutie de carton	100g, 150g, 200g, 250g, 300g, 400g, 500g, 750g, 800g, 1kg, 1.5 kg sau 2kg
Momeli de 10 sau 15 g individual ambalate în pliculete, din hârtie comestibilă, în săculete de hârtie/PE/PE/AL, PP, PET/PE sau PP laminat – comercializate ca atare sau în ambalaj extern de carton	Ambalaj interior: pliculete hârtie Ambalaj exterior: săculeți de hârtie/PE/PE/AL, PP, PET/PE sau PP laminat	100g, 150g, 200g, 250g, 300g, 400g, 500g, 750g, 800g, 1kg, 1,5 kg, 2kg, 2,5kg, 4kg, 5kg, 6kg, 10kg, 15kg sau 20kg
Momeli de 10 sau 15 g	Ambalaj interior: pliculete	10kg, 15kg sau 20kg

individual ambalate în pliculete, din hârtie comestibilă, în ambalaj de carton căptusit cu PE sau în pungi din PE în cutie de carton	hârtie Ambalaj exterior: ambalaj de carton căptusit cu PE sau în pungi din PE în cutie de carton	
Momeli nepreambalate în tăvi din carton presat, PVC, PS, PET/PE, PP sau PE cu capac sigilat la cald. Tăvile sunt ambulate în unități de 2/7/8/12/16/20/24/32 în ambalaj extern din carton	Ambalaj interior: tăvi din carton presat, PVC, PS, PET/PE, PP sau PE cu capac sigilat la cald Ambalaj exterior: ambalaj extern din carton	10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 40g, 50g sau 60g
Momeli nepreambalate în tăvi din PP sau PE cu capac sigilat la cald. Tăvile sunt ambalate în statii de intoxicare, inviolabile, de unică folosință sau de folosință multiplă din HDPE sau PP. Toate ambalate în unități de 1/2/4 în ambalaj extern din carton sau cu blistere sau manson din carton sau pungă sigilată la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu învelis protector din carton	Ambalaj interior: tăvi cu capac sigilat la cald Ambalaj exterior: ambalaj extern din carton sau cu blistere sau manson din carton sau pungă sigilată la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu învelis protector din carton	10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 40g, 50g sau 60g
1 sau 2 pliculete de 10g ambalate în statie de intoxicare pentru soareci, inviolabile, de unică folosință sau de folosință multiplă din HDPE sau PP, toate ambalate în unități de 1, 2 sau 4 în ambalaj extern din carton sau cu blistere sau manson din carton sau pungă sigilată la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu învelis protector din carton	Ambalaj interior: pliculete ambalate în statie de intoxicare din HDPE sau PP Ambalaj exterior: ambalaj extern din carton sau cu blistere sau manson din carton sau pungă sigilată la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu învelis protector din carton	10g, 20g, 40g, 80g
1 pliculet de 15g ambalat în statie de intoxicare pentru soareci, inviolabilă, de unică folosință sau de folosință multiplă din HDPE sau PP, toate ambalate în unități de 1,2 sau 4 în ambalaj extern din carton sau cu blistere sau manson din carton sau pungă sigilată la cald sau ambalaj	Ambalaj interior: pliculet ambalat în statie de intoxicare din HDPE sau PP Ambalaj exterior: ambalaj extern din carton sau cu blistere sau manson din carton sau pungă sigilată la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu învelis protector din carton	15g, 30g, 60g

extern din plastic sigilat la cald cu învelis protector din carton		
1, 2 sau 3 pliculete de 15g securizate pe o bară fixă din metal în statii de intoxicare pentru sobolani, inviolabile, de unică folosință sau de folosință multiplă din HDPE sau PP, toate ambalate în unități de 1, 2 sau 4 în ambalaj extern din carton sau cu blistere sau manson din carton sau pungă sigilată la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu învelis protector din carton	Ambalaj interior: pliculete ambalate în statie de intoxicare din HDPE sau PP Ambalaj exterior: ambalaj extern din carton sau cu blistere sau manson din carton sau pungă sigilată la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu învelis protector din carton	15g, 30g, 45g, 60g, 90g, 120g, 180g
1, 2, 3, 4 sau 5 pliculete de 10g securizate pe o bară fixă din metal în statii de intoxicare pentru sobolani, inviolabile, de unică folosință sau de folosință multiplă din HDPE sau PP, toate ambalate în unități de 1, 2 sau 4 în ambalaj extern din carton sau cu blistere sau manson din carton sau pungă sigilată la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu învelis protector din carton	Ambalaj interior: pliculete ambalate în statie de intoxicare din HDPE sau PP Ambalaj exterior: ambalaj extern din carton sau cu blistere sau manson din carton sau pungă sigilată la cald sau ambalaj extern din plastic sigilat la cald cu învelis protector din carton	10g, 20g, 30g, 40g, 50g, 60g, 80g, 100g, 120g, 160g, 200g
Pastă nepreambalată în ambalaje din PP sau PE pentru aplicare cu un cutit/spatulă pentru tapetat.	Ambalaj interior: N/A Ambalaj exterior: PP/PE	1kg, 1,25kg, 1,5kg, 2kg, 2,5kg, 4kg, sau 5kg
Pastă în cartuse din PP sau PE etichetate cu sau fără ambalaj extern din carton.	Ambalaj interior: cartuse din PP sau PE Ambalaj exterior: Cu carton (contine 6-12 cartuse)	50g, 100g, 150g, 200g sau 300g

Caracteristici specifice legate de siguranță :

- rodenticidele formulate ca momeala, vandute neprofesionistilor trebuie sa fie furnizate atat ca statii de intoxicare pre-umplute sau ca statii de intoxicare pre-umplute rezistente la deschidere si pachete de rezerva.
- momeala în statiile de intoxicare trebuie sa fie furnizata într-o cantitate care sa induca efect letal la rozatoarele tinta.
- momeala în produsele rezerva destinate neprofesionistilor trebuie furnizata in pachete sau unitati (ex. pliculete/impachetate) cu pachet(e)/unitate(i) interioare continand suficienta momeala care sa permita aplicarea corecta pentru un punct de intoxicare sau mai multe.

VIII. EVALUAREA RISCURILOR

1. Riscuri pentru sănătatea umană

Identificarea pericolelor : Produsul biocid VERTOX® PASTA BAIT nu este clasificat în conformitate cu Directiva 1999/45/CE și Regulamentului (EC) nr.1272/2008, ca fiind produs periculos. Cu toate acestea, sunt recomandate frazele de siguranță și de precauție.
Fraze de siguranță: S1/2, S13, S20/21, S24, S35, S37 (pentru utilizatori profesionali), S46, S49, S61
Fraze de precauție: P 102, P103, P220, P262, P270, P273, P 280 (pentru utilizatori profesionali) P301+310, P404+405, P501

Efecte adverse directe sau indirecte

Substanța activă din produsul biocid- VERTOX® PASTA BAIT este tolerată de oameni și specii nevizate în cantități suficiente încât să producă efecte toxice. Reacții apar când coagularea sângelui este inhibată, prin interacțiune cu vitamina K1.

Simptomele de intoxicație pot fi: învinețirea cu mai multă ușurință, hemoragii nazale sau gingivale, sânge în scaun sau urină, sângerare excesivă la nivelul tăieturilor sau abraziunilor minore. Rețineri că simptomele intoxicației pot apărea la câteva zile după expunere

2. Riscuri specifice pentru mediu

Identificarea pericolelor : - căi de expunere

- prin compartimentele de mediu (sol, apele de suprafață, sedimente, apele subterane)
- prin canalele de la stațiile de tratare a apei. Emisiile din canale pot fi generate direct de către produs și indirect de către animalele contaminate/moarte.

Efecte adverse directe sau indirecte :

1. Pasarile și mamiferele netente pot fi expuse la substanța activă din produsul formulat când este aplicat în zonele de depozitare a deșeurilor menajere.
2. Există riscul de otrăvire secundară - în acest sens trebuie să se ia toate măsurile pentru reducerea riscurilor , descrise în ghidurile (tehnice) practice, în prospectele și pe etichetele produsului.
3. Substanța activă îndeplinește criteriile de potențial PBT .

3. Riscuri specifice pentru sănătatea animală

Identificarea pericolelor : Toxicitatea dată de produsul rodenticid prezintă un risc pentru păsări și animalele care nu sunt specii țintă atât prin consumul direct (otrăvire primară) cât și indirect prin consumul cadavrelor speciilor țintă care conțin reziduurile ale substanței active-brodifacoum (otrăvire secundară)

Efecte adverse directe sau indirecte asupra animalelor și a hranei pentru animale: Simptomele care apar în urma ingestiei produsului rodenticid pot include : hemoragii nazale sau gingivale, sânge în scaun sau urină, sângerare excesivă la nivelul tăieturilor sau abraziunilor minore. Tratamentul cu vitamina K se face imediat ce există certitudinea ingestiei produsului deoarece simptomele de intoxicație se pot dezvolta pe parcursul a câteva zile.

IX. MĂSURI PENTRU PREVENIREA ȘI REDUCEREA RISCURILOR SĂNĂTATEA UMANĂ

Instrucțiuni de prim-ajutor și sfaturi medicale :

Pentru utilizatori profesionali și neprofesionali:

În caz de accident sau de expunere suspectată, cereți imediat sfatul medicului (dacă este posibil, arătați eticheta).

- În caz de contact cu pielea, se spală imediat cu multă apă și săpun. Scoateți îmbrăcămintea contaminată.
- În caz de contact cu ochii, scoateți lentilele de contact dacă purtați și clătiți cu grijă ochii cu apă timp de 15-20 minute. Consultați imediat medicul.
- În caz de ingestie sau înghițire, consultați imediat medicul.

Sfaturi medicale: Brodifacoum este un anticoagulant care poate provoca hemoragie; aceasta poate apărea la câteva zile după expunere. Dacă nu se constată o hemoragie activă INR (timpul de protrombină) va fi măsurat la prezentare și 48-72 de ore după expunere. Dacă INR este mai mare de 4, administrați vitamina K1

(fitomenadion) 5-10 mg intravenos, lent (100 µg/kg greutate corporală la copii). Tratamentul cu fitomenadion (oral sau intravenos) poate dura câteva săptămâni. În cazul hemoragiilor active, se va consulta Centrul național de informare privind intoxicațiile. Antidot- Vitamina K1 –sub supraveghere medicală.

Măsuri de precauție în perioada utilizării, depozitării și transportului :

Pentru utilizatorii profesionali și neprofesionali:

- Citiți întotdeauna eticheta înainte de utilizare și urmăriți instrucțiunile.
- Evitați toate expunerile inutile, în special ingerarea.
- Produsul trebuie manipulat în siguranță.
- Nu decantați produsul în recipient neetichetate.
- O inspecție minuțioasă a zonelor infestate este esențială, în special în locuri izolate și adăpostite, pentru a determina gradul de infestare.

- Momelile se vor depozita într-un loc securizat, în stații toxice sau alte aplicații în așa fel încât să minimizeze riscul consumului acestora de către alte animale nevizate sau de către copii.

- Acolo unde este posibil, momelile se vor fixa pentru a nu putea fi trase și îndepărtate.

Utilizarea în spații publice: Dacă produsul este utilizat în spații publice și dacă nu se folosesc stații de intoxicare inviolabile, se vor implementa următoarele măsuri: Dacă produsul este folosit în spații publice, spațiile tratate trebuie marcate pe durata perioadei de tratament, urmând ca, împreună cu momelile, să se furnizeze o notificare în care să se explice riscul de otrăvire primară sau secundară cu anticoagulanți, precum și măsurile de prim ajutor care trebuie luate în caz de otrăvire.

- Dacă se folosesc stații de intoxicare inviolabile, acestea trebuie clar marcate pentru a indica că conțin rodenticide și că nu trebuie deranjate.

- Pentru utilizare în sistemele de canalizare, unde nu există risc pentru copii, animale de companie și specii neavizate blocurile se vor securiza la structurile disponibile, cu sârmă, astfel încât blocul să nu fie luat de apă.

- Rozătoarele moarte, resturile de momeală nefolosite sau fragmentele de momeală găsite la distanță de stația de intoxicare vor fi adunate în timpul operațiunilor de control pentru a minimaliza riscul de consum și otrăvire a copiilor, animalelor de companie și a altor animale nevizate.

- Este ilegală utilizarea acestui produs cu scopul intoxicării intenționate a animalelor nevizate, benefice și protejate.

- Spălați mâinile și fața după aplicarea și utilizarea produsului, și înainte să mâncați, să beți sau să fumați.

- În cazul utilizatorilor profesionali se recomandă folosirea echipamentului individual de protecție (EIP).

- Păstrați numai în recipientul original

- A se păstra la rece, într-un loc uscat și bine ventilat.

Controlul expunerii umane :

Pentru utilizatori profesionali și neprofesionali: În cazul utilizatorilor profesionali se recomandă folosirea echipamentului individual de protecție (EIP).

Protecție respiratorie: Nu este necesară în condiții normale de manipulare și utilizare.

Protecția mâinilor: Se recomandă mănuși impermeabile.

Protecția ochilor: Nu este necesară în condiții normale de manipulare și utilizare.

Echipament de protecție: Purtați îmbrăcăminte de protecție. Cizme de cauciuc.

MEDIU

Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajului său :

- Eliminarea se face prin incinerare, în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatori autorizați.
- Deșeurile sunt colectate și gestionate corespunzător legislației specifice ; nu se refolosește sau reciclează produsul nefolosit.
- Containerele goale sunt considerate deșeuri din aceeași clasă cu a conținutului și trebuie eliminate în conformitate cu normele legislative în vigoare.

- există interdicție de re folosire a ambalajului Da ☐

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

Măsuri în caz de dispersie accidentală :

- Pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul să inducă efecte adverse în mediu când este utilizat conform instrucțiunilor. Cu toate acestea trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol, ținând cont de proprietățile de potențial PBT.
- Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.
- În cazul deversărilor, nu lăsați să pătrundă în apele de suprafață.

Metode și măsuri de decontaminare :

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

Indicații pentru protejarea organismelor nevizate :

1. Utilizarea momelilor pentru șobolani și șoareci în stații speciale în care există cutii fixate de sol, care să nu permită accesul animalelor nețintă
- momeala rodenticida va trebui să fie introdusă într-un recipient adecvat, protejată de agenții atmosferici, de ingestia de către speciile non-tintă și nu se va elimina în natură. Se va depista zona de infestație și se vor așeza recipientele care conțin momeala lângă ascunzisul animalelor, de-a lungul traseelor rozătoarelor și în locurile de prezență majoră.
- recipientele vor fi poziționate în mod sigur, cu scopul de a minimaliza riscul de alterare și ingestie accidentală a momelii de către animale care nu sunt vizate
- puncte-momeli pentru șoareci, în apropiere de gaurile rozătoarelor, puse de-a lungul pistelor făcute de acestea, în locurile cu cea mai mare frecvență.
2. Aplicarea în spațiile deschise se va face numai în cutii speciale pentru momeli, în condiții de siguranță pentru evitarea ingestiei de către animalele nețintă și păsări.
- Recipientele trebuie să fie fixate în mod corespunzător, ca momelile să nu poată fi împrastiate de rozătoare.
3. Colectarea resturilor de produse și cadavrele rozătoarelor. colectarea de momeli neconsumate după încheierea campaniei de control și colectare de rozătoare moarte în timpul și după campania de control.
4. Depozitarea se face numai în locuri speciale prevăzute cu sisteme de închidere în siguranță, cu protecție la expunerea razelor solare, departe de surse de căldură/aprindere.

Măsuri pentru prevenirea contaminării apei

- Aplicarea momelilor în cutii speciale, amplasate în conducte, în așa fel încât biocidul să nu ajungă la suprafața apei.
- Monitorizarea cutiilor cu momeală și înlocuirea momelilor consumate.
- Îndepărtarea cadavrelor de rozătoare la intervale regulate, conform normelor de eliminare

SĂNĂTATEA ANIMALĂ

Măsuri de precauție în perioada depozitării, utilizării și transportului :

A se păstra la rece, într-un loc uscat și bine ventilat.

Păstrați numai în recipientul original bine închis

A se păstra departe de apă și hrană pentru animale.

Controlul expunerii în prezența animalelor și a hranei pentru animale :

A se păstra departe de apă, hrană pentru animale

Măsurile necesare pentru protecția animalelor și a hranei pentru animale :

Momelile se vor depozita într-un loc securizat, în stații toxice sau alte aplicații în așa fel încât să reducă riscul consumului acestora de către alte animale care nu sunt specii țintă, păsări. Acolo unde este posibil, momelile se vor fixa pentru a nu putea fi trase și îndepărtate.

Rozătoarele moarte, resturile de momeală nefolosite sau fragmentele de momeală găsite la distanță de stația



de intoxicare vor fi adunate în timpul operațiunilor de control pentru a minimaliza riscul de consum și otrăvire a animalelor de companie și a altor animale care nu sunt specii țintă.

Recipiente pentru momeli vor fi marcate clar "Otravă" la toate punctele de intoxicare.

Prevenirea accesului la momeală al animalelor domestice și de companie (în special pisici, câini sau porci). Pentru utilizare în sistemele de canalizare, unde există risc pentru animale de companie și alte animale care nu sunt specii țintă se vor securiza săculeți la structurile disponibile, cu sârmă, astfel încât săculeții să nu fie luați de apă.

Dacă produsul este utilizat în spații publice și dacă nu se folosesc stații de intoxicare inviolabile, se vor implementa următoarele măsuri : spațiile tratate trebuie marcate pe durata perioadei de tratament, urmând ca, împreună cu momelile, să se furnizeze o notificare în care să se explice riscul de otrăvire primară sau secundară cu anticoagulanți, precum și măsurile de prim ajutor care trebuie luate în caz de otrăvire.

Măsuri pentru prevenirea contaminării apei: -

Măsuri de protecție împotriva incendiilor : Produsul nu este inflamabil dar arde.

Recipientele expuse la foc se răcesc prin pulverizare cu apă iar stingerea incendiului se face cu apă ceață (pulverizare) spumă sau pudră uscată

NU SE FOLOSESC JETURI DE APĂ

X. EVALUAREA EFICACITATII BIOCIDULUI

Organismele țintă :*Rattus norvegicus* (sobolan brun), *Mus musculus*, *Mus domesticus* (soarece de casa)

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

Informatii privind testele care susțin eficacitatea biocidă:

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia	Concentratii	Timpi de actiune
Rodenticida	Metoda standard (EPPO,EPA 1982)pentru determinarea eficacitatii unei doze unice de rodenticid, <u>in conditii de laborator</u> , fata de rozatoarele sinantropice. - durata de expunere - 4 zile	<i>Mus musculus</i>	0.005% m/m Test de hranire la alegere cu momeala proaspata, consum 4.1g/soarece si 4.2 g/soarece	Mortalitate 100% in 6-8 zile
Rodenticida	Metoda standard(EPPO,EPA 1982) pentru determinarea eficacitatii unei doze unice de rodenticid, <u>in conditii de laborator</u> , fata de rozatoarele sinantropice,durata de expunere- 4 zile	<i>Mus musculus</i>	0.005%m/m Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 24 de luni,	Mortalitate 100% in 7-9zile
Rodenticida	Testare in teren.Metoda standard publicata de MAFF 1990 si EPPO 1982.Testare <u>in conditii de teren</u> Test de hranire la alegere –durata de hranire - 18 zile:	<i>Mus musculus</i>	0.005%m/m Test de hranire la alegere	Mortalitate 96.5%, respectiv 92% / momeli consumate
Rodenticida	Testare in teren .Metoda standard publicata de MAFF 1990 si EPPO 1982.Testare <u>in conditii de teren</u> Test de hranire la alegere .	<i>Mus domesticus</i>	0.005%m/m Hranire la alegere	Mortalitate 89.8%, respectiv 87.9% bazata pe total momeli consumate



Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia	Concentratii	Timpi de actiune
Rodenticida	Testare in teren. Metoda standard publicata de MAFF 1990 si EPPO 1982. Testare <u>in conditii de teren</u> Test de hranire la alegere –durata de hranire – 15 zile:	<i>Rattus norvegicus</i>	0.005%/m/m Hranire la alegere	Mortalitate 99.8%, respectiv 98.9% bazata pe total momeli consumate
Rodenticida	Testare in teren . Metoda standard publicata de MAFF 1990 si EPPO 1982. Testare <u>in conditii de teren</u> Test de hranire la alegere –durata de hranire – 12 zile:	<i>Rattus norvegicus</i>	0.005%/m/m Hranire la alegere	Mortalitate 100%, respectiv 100% bazata pe total momeli consumate
Rodenticida	Test de palatabilitate in sistem de canalizare. Pastrarea 5 zile a hranei in canalizare nu are efect asupra palatabilitatii.	<i>Rattus norvegicus</i>	0.005%/m/m Hrana pastrata 5 zile in canal	Hrana la alegere s- a consumat in procent de 71.93%
Rodenticida	Metoda standard (EPPO,EPA 1982) pentru determinarea eficacitatii unei doze unice de rodenticid, <u>in conditii de laborator</u> , fata de rozatoarele sinantropice. Test de hranire la alegere cu momeala imbatranita 24 de luni, durata de hranire - 4 zile	<i>Rattus norvegicus</i>	0.005%/m/m momeala imbatranita 24 de luni, consum 33.0g/sobolan si 47.2 g/sobolan	Mortalitate 100% in 7-9 zile
Rodenticida	Metoda standard (EPPO,EPA 1982) pentru determinarea eficacitatii unei doze unice de rodenticid, <u>in conditii de laborator</u> , fata de rozatoarele sinantropice. Test de hranire la alegere - durata de expunere - 4 zile	<i>Rattus norvegicus</i>	0.005%/m/m Momeala proaspata, consum 29.7g/sobolan si 45.4 g/sobolan	Mortalitate 100% in 6- 8 zile

Informatii privind dezvoltarea rezistentei/aparitia rezistentei: Trebuie să se țină cont de rezistența populației de rozătoare la brodifacum atunci când se decide tipul de rodenticide care urmează a fi folosit.