

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

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

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

**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**  
**Nr. RO/2014/0111/MRA/ IT/2014/00179/AUT**

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 30.09.2014, 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: ITALIA
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: IT/2014/00179/AUT

**II. Data emiterii autorizatiei: 21.11.2014****III. Data expirării autorizatiei: 31 ianuarie 2017****IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: BRODIM****V.**

**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI:** Colkim Srl Socio Unico, pentru distribuitor  
DD TOP AL BUSINESS SRL

**ADRESA:** Via Piemonte, 50 - 40064, Ozzano Emilia (BO), Italia

**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: ACTIVA S.r.l.

**ADRESA:** Via Feltre, 32 – 20132, Milano, Italia, Tel.: +39 0270637301

**NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID:** Colkim Srl Socio Unico

**ADRESA:** Via Piemonte, 50 - 40064, Ozzano Emilia (BO), Italia

**NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE:** Dr. Tezza s.r.l.

**ADRESA:** Via Tre Ponti 22, S. Maria di Zevio, Cod Postal: 37050, Italia, e-mail: dr.tezza@tin.it

**VI.**

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

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

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

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

**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI;**Populatie (non-profesionali): în interiorul și în jurul clădirilor, în camere, garaje, magazine și grădiniProfesionali: în interiorul și în jurul clădirilor industriale, instituții, depozite, ferme s.a**VIII.****TIPUL PREPARATULUI :** *Momeală rodenticidă gata de utilizare sub forma de pasta – culoarea albastră***IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanța activă (se completează pentru fiecare substanță)**

Denumirea comună	Brodifacum
Denumirea IUPAC	[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin
Numar CAS	56073-10-0
Numar CE	259-980-5
Continut de substanță activă	0,005%(m/m)

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

Simboluri	-
Fraze de risc (R) și/sau Fraze de pericol (H)	-
Fraze de siguranță (S) și/sau Fraze prudență (P)	S1/S2 - A nu se lăsa la îndemâna copiilor S13 – A se păstra departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale S20/21- Este interzis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul în timpul utilizării S24-A se evita contactul cu pielea. S37- A se purta mănuși de protecție corespunzătoare (numai pt. uz profesional) S46- În caz de înghițire, a se consulta imediat medicul și a i se arăta ambalajul (recipientul) sau eticheta S61- A se evita dispersarea în mediu. A se consulta instrucțiunile speciale/fișa tehnică de securitate. P102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P103- Citiți eticheta înainte de utilizare. P270- A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P273- Evitați dispersarea în mediu P301+310- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ

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

	sau un medic. P501- Eliminați conținutul/recipientul prin incinerare
Pictograme	-

**XI. AMBALAREA****AMBALAREA PRODUSULUI**

- Utilizatori non-profesionali: Cutii, cupe, tavi, statii de container sigilate sau momeala pungi, plicuri, cutii de conserve, blistere cu capacitatea de 15-17-20-30-34- 40-80-100-120-150-160-200-250-260-300-350-400-450-500g, care contin momeli rodenticide de 15,17,20g pasta proaspata (in ambalaj de hartie de uz alimentar).
- Utilizatori profesionali: Cutii, cupe, tavi, statii de container sigilate sau momeala, pungi, plicuri, cutii de conserve, blistere cu capacitatea de 750g-1-2-3-4-5-10-20-25 kg, care contin momeli rodenticide de 15,17,20g pasta proaspata (in ambalaj de hartie de uz alimentar).
- Tipul de ambalaj: Cutii, cupe, tavi, statii de container sigilate, plicuri, cutii de conserve, blistere
- Materialul de ambalare: hartie de uz alimentar
- Caracteristici specifice legate de siguranta: cutii, tavi marcate, rezistente la socuri, containere sigilate. Ambalajul trebuie sa poarte inscriptiile obligatorii privind siguranta utilizatorului, cuprinsa in eticheta produsului conform H.G. 937/2010 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea la introducerea pe piata a preparatelor periculoase.

**XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE**Asupra sănătății umane:

Efecte adverse directe: Substanța activă este un anticoagulant prezentând un risc sever de diverse fenomene hemoragice (la nivelul pielii, mucoaselor, organelor) ce pot fi asociate cu o tendință crescută de sângerare. Substanța scade sinteza hepatică a factorilor dependenți de vitamina K. Determină modificarea activității protrombinice.

Efecte adverse indirecte:Toxicitate acută:

Toxicitate orală : Nu există studii întrucât ingredientele de bază sunt naturale.

Toxicitate dermală : Nu există studii întrucât ingredientele de bază sunt naturale.

Toxicitate prin inhalare : Inhalarea nu este probabilă în forma fizică disponibilă (nu se produc particule, aerosoli, picături ce ar putea fi inspirate în timpul folosirii). S-a considerat că nu sunt necesare studii.

Toxicitate cronică

Efecte iritante principale :

- pe piele : Nu are efecte iritante.
- la ochi : Nu are efecte iritante.

- sensibilizare : Concentrația de sub 0,1 % a substanței active (sensibilizante) și lipsa altor sensibilizanți în compoziția produsului justifică inexistența unor studii în această privință.

Asupra sănătății animalelor nevizate :

În cazul în care se ingerează o cantitate mare, otrava puternică inhibă vitamina K, determinând sângerări la nivelul pielii, mucoaselor, organelor și parenchimului.

**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

Asupra mediului:

1. Păsările și mamiferele neștință pot fi expuse la substanța activă din produsul formulat când este aplicat în jurul clădirilor, în afara stațiilor de tratare.
2. Există riscul de otrăvire secundară datorată resturilor de produse și cadavrelor rozătoarelor.  
- 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 PBT: este persistentă în apă și sol, cu tendințe de bioacumulare în organisme și foarte toxică.

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
(1) Evaluarea eficacității biocidice	- TNsG (Comisia Europeană, 2009)  Test de hranire la alegere, cu momeala la discreție – în condiții de laborator, durata de hranire - 4 zile	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenușiu)	Consum momeala: 23,7 g / sobolan. Consum mediu: 34%. Raport momeala:hrana = 1:2,1.	Mortalitate 100%. Timp mediu de mortalitate: 5,1 zile.
(2) Evaluarea eficacității biocidice	- TNsG (Comisia Europeană, 2009)  Test de hranire la alegere, cu momeala la discreție – în condiții de laborator, durata de hranire - 4 zile	<i>Mus musculus</i> (soarecele de casa)	Consum momeala: 10,2 g / soarece. Consum mediu: 67%. Raport momeala: hrana = 1:0,5.	Mortalitate 100%. Timp mediu de mortalitate: 5,7 zile.
(3) Evaluarea eficacității biocidice	Test de hranire la alegere – în teren (ferma), durata de hranire – 10 zile	<i>Rattus rattus</i> (sobolanul de acoperis)	8 stații de intoxicare; 200 g momeala / stație. Consum total de momeala: 976 g.	Eficacitate 100% după 7 zile.
(4) Evaluarea eficacității biocidice	Test de hranire la alegere, cu momeala la discreție, imbatranita 17 săptămâni – în teren (ferma), durata de hranire - 9 zile	<i>Rattus rattus</i> (sobolanul de acoperis)	8 stații de intoxicare; 200 g momeala / stație. Consum total de momeala: 3524 g.	Eficacitate 100% după 6 zile.



#### XIV.

**INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE** si după caz timpul de actiune necesar efectului biocid

- Pentru utilizatorii non-profesionali  
Soareci de casa: 2 momeli(40g)x100mq  
Sobolanul cafeniu: 3-5momeli (60-100g)x100mq  
Sobolanul de acoperis : 3-5 momeli(60-100g)x100mq
- Pentru utilizatorii profesionali  
Soareci de casa: 2 momeli(40g)x100mq  
Sobolanul cafeniu: 3-5momeli (60-100g)x100mq  
Sobolanul de acoperis : 3-5 momeli(60-100g)x100mq

Produsul este gata de utilizare si trebuie folosit conform dozelor indicate de specialist.Nu atingeti produsul cu mainile goale ci purtati manusi de protectie.Pachetele din interior trebuie manipulate cu grija si asezate,asa cum sunt,in cutia pentru momeli,conform dozelor mentionate mai jos.Momelile rodenticide trebuie sa fie asezate intr-o cutie adecvata de momeli, care sa fie rezistenta la socuri si marcata,disponibila pe piata.Observati zona de infestare si plasati cutiile cu momeli in spatii limitate, pe trasee ale rozatoarelor si in locuri frecventate des. Marcati zona de tratament si amplasati o nota. Verificati saptamanal cutiile cu momeala si inlocuiti momelile consumate. Cautati si indepartati rozatoarele moarte la intervale regulate conform normelor in vigoare privind eliminarea. Nu eliminati animalele moarte in deseuri sau la gropile de gunoi. Utilizati manusi corespunzatoare pentru a manipula animalele moarte. Produsul nu este destinat a fi utilizat in permanenta, ci organizati tratamente care sa dureze maxim sase saptamani. La sfarsitul tratamentului indepartati cutiile cu momeli si eliminati momeala ramasa conform normelor in vigoare. Cititi cu atentie instructiunile de pe eticheta.

- Timpul de actiune necesar efectului biocid-neprecizat
- Intervalul de timp pentru primul acces al oamenilor sau animalelor în zonele în care s-a folosit produsul biocid: neprecizat
- Perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate: neprecizat

#### XV. INSTRUCIUNI DE PRIM AJUTOR

Indicatii generale:

Produsul nu este periculos dar în documentația sa sunt prezentate informații cu privire la ingredientul activ Brodifacoum.

Indicații generale: În orice caz este bine să consultați medicul. Nu administrați pe cale orală substanțe persoanelor inconștiente.

În caz de ingerare: MERGEȚI IMEDIAT LA SPITAL. Consultați broșura informativă “Tratamentul otrăvirii cu rodenticid anticoagulant”, 1988. În cazul ingerării unei cantități mari, induceți vomă, faceți spălături gastrice și administrați cărbune activat. Activitatea protrombinei trebuie monitorizată imediat după ingestie și în zilele următoare. Dacă activitatea protrombinei este redusă, administrați vitamina K. Sunt contraindicate anticoagulatele.

În caz de contact cu pielea: Spălați pielea imediat cu apă și săpun din abundență. Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare.

În caz de contact cu ochii: Clățiți ochii imediat cu apă din belșug cel puțin 15 minute ridicând



pleoapele. Consultați imediat un medic.

În caz de inhalare: Este pericol doar dacă substanța este într-o pudră. Îndepărtați pacientul din zona de expunere, ținându-l la cald și nemișcat. Urmați tratamentul medical cu precauție.

Sfat pentru doctor: Deoarece acțiunea anticoagulantă poate persista un timp îndelungat, se recomandă verificarea activității protrombinice chiar și după câteva zile.

Tratament: vitamina K1

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

### Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a deșeurilor produsului și ambalajului său

- 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.

### 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.
- Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.
- În cazul deversărilor în apă, nu lăsați să pătrundă în apele de suprafață

### Metode și măsuri de decontaminare :

- Stațiile și punctele de momeală sunt controlate la un interval de 3-4 zile iar momeala consumată este înlocuită. În timpul amplasării momelii folosiți mănuși de protecție.
- În cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei.
- În utilizarea profesionistă, recipientele, chiar dacă sunt complet goale, trebuie curățate înainte de eliminare.

### Indicații pentru protejarea organismelor nevizate

- Utilizarea profesională și neprofesională, a momelilor în stațiile speciale în care există cutii fixate de sol, rezistente la atingere, care să nu permită accesul animalelor nețintă și să nu poată fi trase de rozătoare.
- Numărul de puncte de momeală angajat depinde de: locul tratamentului; mărimea și gravitatea infestării; cerințele și nevoile utilizatorului.
- Depozitarea se face numai în locuri speciale prevăzute cu sisteme de închidere în siguranță, cu protecție la expunerea razelor solare, departe de surse de căldură/aprindere, cu ventilație adecvată.

### Măsuri pentru prevenirea contaminării apei

- Monitorizarea cutiilor cu momeală și înlocuirea momelilor consumate.
- Îndepărtarea cadavrelor de rozătoare la intervale regulate, conform normelor de eliminare.
- Utilizarea momelilor în cantități adecvate, astfel încât să se evite generarea deșeurilor de produs.



**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

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

Recipientele cu momeli vor fi poziționate în mod sigur (securizat) cu scopul de a minimiza riscul de ingestie accidentală a momelii de către animale care nu sunt specii țintă. Momelile vor fi amplasate astfel încât să nu fie trase din acel loc de alte rozătoare.

Recipientele cu momeli trebuie să fie rezistente la acțiuni exterioare, acestea trebuie semnalizate în mod clar pentru a evidenția conținutul de rodenticide și pentru a nu fi deranjate.

Se va îndepărta cât mai repede posibil animalele moarte și resturile de rodenticid (la intervale frecvente pe durata de tratament), acestea fiind eliminate conform regulilor în vigoare.

După terminarea tratamentului, se va desființa locurile de hrănire, momeala rămasă, containerele și stațiile cu momeală vor fi colectate și eliminate conform regulilor în vigoare.

**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

**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 : 24 luni

**XX. ALTE INFORMATII, 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. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,  
DR. CHIM. GABRIELA CILINCA