

**RO**

**ANEXĂ**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI PENTRU UN PRODUS BIOCID**

BRODITEC G-29

**Tip(uri) de produs**

TP 14: Rodenticide

**Numărul autorizației:** RO/2018/0196/MRA/UK-2015-0895

**Numărul deciziei de reglementare R4BP:** RO-0018410-0000

## Cap. 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

### 1.1. Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului

Denumire (denumiri) comerciale	BRODITEC G-29 BRODITOP NEXT GRAU BRODITOP SENSITIVE GRAU ZED BF GRAU DEVILTOP SENSITIVE GRAU RODIBROD SENSITIVE GRAU GARDENTOP GRAU BF G-29 ZAPIKILL GRAU G-29 RATITOX BF BROS GRÂU RATICID II
--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 1.2. Deținătorul autorizației

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	ZAPI S.p.A.
	Adresă	via Terza Strada 12 35026 Conselve Italia
Numărul autorizației		RO/2018/0196/MRA/UK-2015-0895
Numărul deciziei de reglementare R4BP		RO-0018410-0000
Data autorizației		28/01/2015
Data de expirare a autorizației		31/12/2026

### 1.3. Producătorul (producătorii) produsului

Denumirea producătorului	Zapi S.p.A.
Adresa producătorului	Via Terza, Strada 12 35026 Conselve Italia
Adresa locurilor de producție	Via Terza, Strada 12 35026 Conselve Italia

### 1.4. Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active

Substanță activă	Brodifacum
Denumirea producătorului	PM Tezza S.r.l.
Adresa producătorului	Via del Lavoro 326 37050 Angiari (Vr) Italia
Adresa locurilor de producție	Via Tre Ponti 37050 S.Maria di Zevio 37050 S.Maria di Zevio Italia

---

## Cap. 2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

### 2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Brodifacum	3-[3-(4'-bromophenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	substanță activă	56073-10-0	259-980-5	0,0029 % (de greutate)

### 2.2. Tip(uri) de formulare

RB Momeală (gata de utilizare)

### Cap. 3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

Fraze de pericol	H373: Poate provoca leziuni ale organelor sânge în caz de expunere prelungită sau repetată {1:indicați calea de expunere, dacă există probe concludente că nicio altă cale de expunere nu provoacă acest pericol:}.
Fraze de precauție	P101: Dacă este necesară consultarea medicului,țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P103: Citiți cu atenție și urmați toate instrucțiunile. P405: A se depozita sub cheie. P270: A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P280: Purtați mănuși de protecție. P301+P310: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați imediat la un la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic..

## Cap. 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)

### 4.1. Descrierea utilizării

**Tabel 1. Utilizare #1 – Uz neprofesional**

Tip de produs	TP 14: Rodenticide
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	VII.1 Protec#ia produsului depozitat/protec#ia alimentară  VII.2 Protec#ia sănătă#ii  VII.3 Protec#ia materialelor (de exemplu clădiri istorice, obiecte tehnice)
Organism(e) #intă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Rattus norvegicus Denumirea comună: brown rat Etapă de dezvoltare: altele: All  Denumirea științifică: Mus musculus Denumirea comună: house mouse Etapă de dezvoltare: altele: All
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior utilizare în exterior  Interior Exterior – în jurul clădirilor
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: cerere momeală  Descriere detaliată: VI.2 Aplicare acoperită VI.2.1. În sta#ii de intoxicare Pentru utilizare împotriva #oarecilor sunt autorizate sta#ii de intoxicare disponibile în comer# (preîncărcate saureîncărcabile) sau puncte momeală acoperite . Pentru utilizare împotriva #obolanilor sunt autorizate doar sta#ii de intoxicare rezistente la ac#iuni exterioare, disponibile în comer# (preîncărcate sau reîncărcabile). Atât pentru #obolani cât #i pentru #oareci, momeala trebuie furnizată în pachete interioare sau unită#i, con#inândsuficientă momeală pentru un singur punct (fie #obolan sau #oarece). Întregul pachet trebuie să con#ină maxim 1,5 kg de momeală. Sta#iile de intoxicare/punctele momeală sunt plasate manual în zona infestantă de rozătoare. Ideal cutiile momeală ar trebui fixate pe sol. Produsul nu trebuie niciodată plasat la întâmplare.
Rata (ratele) #i frecven#a de aplicare	Frecven#a de aplicare: Pentru infestările cu #oareci utiliza#i puncte momeală până la 50g. Pentru infestările cu #obolani utiliza#i puncte momeală până la 100g.  Diluare (%): 0  Numărul #i calendarul de aplicare: Pentru infestările cu #oareci utiliza#i puncte momeală până la 50g.

	<p>Plasa#i puncte momeal#ă la 5m distan#ă, reducând la 2m în zonele puternic infestate. Pentru infestările cu #obolani utiliza#i puncte momeal#ă până la 100g.</p> <p>Plasa#i puncte momeal#ă la 10m distan#ă, reducând la 5m în zonele puternic infestate. Face#i inspec#ii în mod regulat punctelor momeal#ă (recomandat la 3 sau 4 zile) și înlocui#i orice momeal#ă care a fost consumată de rozătoare, deteriorată de apă sau contaminată de impurități. În acele zone unde există dovezi privind rezisten#a la anumite ingrediente active, evita#i utilizarea acestora. Pentru a controla cre#tarea rezisten#ei, este recomandat să se alterneze momeli ce con#in diferite ingrediente active anticoagulante. Produsul nu trebuie niciodată plasat la întâmplare.</p>
Categoriza (categoriile) de utilizatori	publicul larg (neprofesioni#ti)
Dimensiunile ambalajului #i materialul de ambalare	<p>Sta#ie de intoxicare pre-dozată, etichetată, rezistentă la ac#iuni exterioare, pentru #oareci (pungu#e de 15 / 25 / 50g) – până la 50g</p> <p>Sta#ie de intoxicare pre-dozată, etichetată, rezistentă la ac#iuni exterioare, pentru #obolani (pungu#e de 15 / 25 / 50 / 100g) – până la 100g</p> <p>Cutie de carton imprimată ce con#ine 1 sta#ie de intoxicare etichetată, pre-dozată, rezistentă la ac#iuni exterioare, pentru #oareci (pungu#e de 15 / 25 / 50g) – până la 50g</p> <p>Cutie de carton imprimată ce con#ine 1 sta#ie de intoxicare etichetată, pre-dozată, rezistentă la ac#iuni exterioare, pentru #obolani (pungu#e de 15 / 25 / 50 / 100g) – până la 100g</p> <p>Cutie de carton imprimată ce con#ine sta#ii de intoxicare etichetate, pre-dozate, rezistente la ac#iuni exterioare, fiecare con#inând până la 50g în pungu#e de 15 / 25 / 50g pentru #oareci - până la 1 kg</p> <p>Cutie de carton imprimată ce con#ine sta#ii de intoxicare etichetate, pre-dozate, rezistente la ac#iuni exterioare, fiecare con#inând până la 100g în pungu#e de 15 / 25 / 50 / 100 g pentru #obolani - până la 1 kg</p> <p>Recipient de plastic etichetat/imprimat (pungu#e de 15 / 25 / 50g) pentru #oareci – până la 1kg</p> <p>Recipient de plastic etichetat/imprimat (pungu#e de 15 / 25 / 50 / 100g) pentru #obolani – până la 1kg</p> <p>Rezervor de plastic etichetat/imprimat (pungu#e de 15 / 25 / 50g) pentru #oareci – până la 1kg</p> <p>Rezervor de plastic etichetat/imprimat (pungu#e de 15 / 25 / 50 / 100g) pentru #obolani – până la 1kg</p>

	<p>Cutie de carton imprimată (pungu#e de 15 / 25 / 50g) pentru #oareci - până la 1kg</p> <p>Cutie de carton imprimată (pungu#e de 15 / 25 / 50 / 100g) pentru #obolani - până la 1kg</p> <p>Găleată de plastic etichetată/imprimată (pungu#e de 15 / 25 / 50g) pentru #oareci – până la 1kg</p> <p>Găleată de plastic etichetată/imprimată (pungu#e de 15 / 25 / 50 / 100g) pentru #obolani – până la 1kg</p> <p>Cutie de metal etichetată/imprimată (pungu#e de 15 / 25 / 50g) pentru #oareci – până la 1kg</p> <p>Cutie de metal etichetată/imprimată (pungu#e de 15 / 25 / 50 / 100g) pentru #obolani – până la 1kg</p> <p>Pungu#ă etichetată/imprimată (pungu#e de 25 / 50g) pentru #oareci – până la 50g</p> <p>Pungu#ă etichetată/imprimată (pungu#e de 15 / 25 / 50 / 100g) pentru #obolani – până la 100g</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

A se spăla mâinile și pielea expusă înainte de masă și după utilizare.

A se utiliza numai în spații inaccesibile sugarilor, copiilor, animalelor de companie și animalelor nevizitate.

A se preveni accesul la momeală copiilor, păsărilor și animalelor nevizitate (în special câini, pisici, porci și păsări de curte).

Momelile trebuie depozitate în siguranță pentru a minimaliza riscul consumării de alte animale sau copii.

Unde este posibil, asigurați momelile pentru a nu fi trase din acel loc.

Dacă nu vă aflați sub supravegherea unui operator pentru controlul dăunătorilor sau a altei persoane competente, nu folosiți rodenticide anticoagulante ca momeli permanente.

În cele mai multe cazuri momeala anticoagulantă trebuie să-și facă efectul până în 35 zile.

Căutați și îndepărtați rozătoarele moarte la intervale dese în timpul tratamentului, cel puțin la fel de des când sunt verificate și/sau completate momelile.

Inspecția zilnică ar putea fi necesară în unele situații.

Eliminați rozătoarele moarte conform cerințelor locale.

Pentru produsele ce vor fi utilizate în zonele publice, următoarele fraze de precauție trebuie menționate pe etichetă, ambalaj sau prospect:

Când produsul este folosit în zone publice, zonele tratate trebuie marcate în timpul perioadei de tratament, iar printr-un

anunț, plasat lângă momeli, se va explica riscul otrăvirii primare și secundare cu anticoagulant și de asemenea se vor indica primele măsuri ce trebuie luate în caz de otrăvire.

Când sunt folosite stații de intoxicație rezistente, acestea trebuie marcate în mod clar pentru a evidenția conținutul cu rodenticide și de a nu fi deranjate.

Vitamina K1 antidot (sub supraveghere medicală).

Contactați cel mai apropiat Serviciu de Informare pentru otrăvuri pentru sfaturi suplimentare sau contactați Biroul RSI și Informare Toxicologică, tel.: 021.318.36.06

---

#### **4.1.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare**

A se vedea punctul **Instrucțiuni de utilizare specifice utilizării**

#### **4.1.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Brodifacoum este un anticoagulant ce poate produce sângerare; aceasta poate apărea la câteva zile după expunere.

Dacă nu există sângerare activă INR-ul (timpul de protrombină) trebuie măsurat la prezentare #i la 48-72 ore de la expunere.

Dacă INR-ul este mai mare de 4, administra#i vitamina K1 (phytomenadione), 5-10 mg prin injectare intravenoasă lentă (100µg/kg greutate corporală pentru un copil).

Tratamentul cu phytomenadione (oral sau intravenous) poate fi necesar pentru câteva săptămâni.

#### **4.1.4. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Îndepărtați toate momelile după tratament și elimina#i-le conform cerințelor locale.

Rozătoarele moarte #i momeala găsită în afara sta#iilor de intoxicare trebuie eliminate utilizând mănu#i de protec#ie.

#### **4.1.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

A se păstra în recipientul original.

A se păstra într-un loc răcoros, uscat #i bine ventilat.

A se păstra departe de lumină.

Termen de valabilitate până la 24 luni.



## 4.2. Descrierea utilizării

**Tabel 2. Utilizare #2 - Uz profesional**

Tip de produs	TP 14: Rodenticide
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	VII.1 Protec#ia produsului depozitat/protec#ia alimentară VII.2 Protec#ia sănătă#ii VII.3 Protec#ia materialelor (de exemplu clădiri istorice, obiecte tehnice)
Organism(e) #intă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: Rattus norvegicus Denumirea comună: brown rat Etapă de dezvoltare: altele: All  Denumirea stiintifica: Mus musculus Denumirea comună: house mouse Etapă de dezvoltare: altele: All
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior utilizare în exterior  Interior Exterior – în jurul clădirilor
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: cerere momeală  Descriere detaliata: VI.2 Aplicare acoperită VI.2.1. În sta#ii de intoxicare
Rata (ratele) #i frecven#a de aplicare	Frecven#a de aplicare: Pentru infestările cu #oareci utiliza#i puncte momeală până la 50g. Pentru infestările cu #obolani utiliza#i puncte momeală până la 100g.  Diluare (%): 0  Numărul #i calendarul de aplicare:  Pentru infestările cu #oareci utiliza#i puncte momeală până la 50g.  Plasa#i punctele momeală la 5m distan#ă, reducând la 2m în zonele puternic infestate. Pentru infestările cu #obolani utiliza#i puncte momeală până la 100g.  Plasa#i punctele momeală la 10m distan#ă, reducând la 5m în zonele puternic infestate.  Face#i inspec#ii în mod regulat punctelor momeală (recomandat la 3 sau 4 zile) și înlocui#i orice momeală care a fost consumată de rozătoare, deteriorată de apă sau contaminată de impurități.

	<p>În acele zone unde există dovezi privind rezisten#a la anumite ingrediente active, evita#i utilizarea acestora.</p> <p>Pentru a controla cre#terea rezisten#ei, este recomandat să se alterneze momeli ce con#in diferite ingrediente active anticoagulante.</p> <p>Produsul nu trebuie niciodată plasat la întâmplare.</p>
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesioni#ti instrui#i ; profesionist
Dimensiunile ambalajului #i materialul de ambalare	<p>Găleată de plastic etichetată, cu sau fără căptu#eală în interior (momeală vrac sau pungu#e de 15 / 25 / 50 / 100g) – până la 15kg</p> <p>Cutie de carton etichetată cu căptu#eală în interior (momeală vrac sau pungu#e de 15 / 25 / 50 / 100g) – până la 15kg</p> <p>Sac din plastic / sac din hartie multistrat etichetat (momeală vrac sau pungu#e de 15 / 25 / 50 / 100g) – până la 25kg</p> <p>Recipient de plastic etichetat/imprimat (momeală vrac sau pungu#e de 15 / 25 / 50 / 100g) – până la 3kg</p> <p>Rezervor de plastic etichetat/imprimat (momeală vrac sau pungu#e de 15 / 25 / 50 / 100g) – până la 3kg</p> <p>Cutie de metal etichetată/imprimată (momeală vrac sau pungu#e de 15 / 25 / 50 / 100g)– până la 1kg</p> <p>Sta#ie de intoxicare pre-dozată, etichetată, rezistentă la ac#iuni exterioare, pentru #oareci (pungu#e de 15 / 25 / 50g) – până la 50g</p> <p>Sta#ie de intoxicare pre-dozată, etichetată, rezistentă la ac#iuni exterioare, pentru #obolani (pungu#e de 15 / 25 / 50 / 100g) – până la 100g</p> <p>Cutie de carton imprimată ce con#ine 1 sta#ie de intoxicare etichetată, pre-dozată, rezistentă la ac#iuni exterioare, pentru #oareci (pungu#e de 15 / 25 / 50g) – până la 50g</p> <p>Cutie de carton imprimată ce con#ine 1 sta#ie de intoxicare etichetată, pre-dozată, rezistentă la ac#iuni exterioare, pentru #obolani (pungu#e de 15 / 25 / 50 / 100g) – până la 100g</p> <p>Cutie de carton imprimată ce con#ine sta#ii de intoxicare etichetate, pre-dozate, rezistente la ac#iuni exterioare, fiecare con#inând până la 50g în pungu#e de 15 / 25 / 50g pentru #oareci - până la 1 kg</p> <p>Cutie de carton imprimată ce con#ine sta#ii de intoxicare etichetate, pre-dozate, rezistente la ac#iuni exterioare, fiecare con#inând până la 100g în pungu#e de 15 / 25 / 50 / 100g pentru #obolani - până</p>

	<p>la 1 kg</p> <p>Cutie de carton imprimată (momeală vrac sau pungu#e de 15 / 25 / 50 / 100g) - până la 1 kg</p> <p>Pungă de plastic sau aluminiu etichetată/imprimată (momeală vrac sau pungu#e de 15 / 25 / 50 / 100g) – până la 1kg</p> <p>Pungu#ă etichetată/imprimată - până la 100g</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 4.2.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Trebuie luată în considerare rezisten#a popula#iei #intă când se alege rodenticidul ce va fi utilizat. Produsul poate fi aplicat de utilizatori profesionali doar când sunt folosite mănu#i rezistente la ac#iunea substan#elor chimice (EN374).

Momelile trebuie depozitate în siguran#ă pentru a minimaliza riscul consumării de alte animale sau copii. A se preveni accesul la momeală copiilor, păsărilor și animalelor nevizate (în special câini, pisici, porci și păsări de curte).

Unde este posibil, asigurați momelile pentru a nu fi trase din acel loc.

Dacă nu vă aflați sub supravegherea unui operator pentru controlul dăunătorilor sau a altei persoane competente, nu folosiți rodenticide anticoagulante ca momeli permanente.

În cele mai multe cazuri momeala anticoagulantă trebuie să #i facă efectul până în 35 zile.

Dacă activitatea continuă după această perioadă trebuie determinată cauza probabilă.

Căutați și îndepărtați rozătoarele moarte la intervale dese în timpul tratamentului (dacă nu sunt utilizate în canale colectoare), cel puțin la fel de des când sunt verificate #i/sau completate momelile.

Inspecția zilnică ar putea fi necesară în unele situații.

Eliminați rozătoarele moarte conform cerințelor locale.

Pentru produsele ce vor fi utilizate în zonele publice, următoarele fraze de precau#ie trebuie men#ionate pe etichetă, ambalaj sau prospect:

Când produsul este folosit în zone publice, zonele tratate trebuie marcate în timpul perioadei de tratament, iar printr-un anunț, plasat lângă momeli, se va explica riscul otrăvirii primare și secundare cu anticoagulant și de asemenea se vor indica primele măsuri ce trebuie luate în caz de otrăvire.

Când sunt folosite sta#ii de intoxicare rezistente, acestea trebuie marcate în mod clar pentru a eviden#ia con#inutul cu rodenticide #i pentru a nu fi deranjate.

Vitamina K1 antidot (sub supraveghere medicală).

Contactați cel mai apropiat Serviciu de Informare pentru otrăvuri pentru sfaturi suplimentare sau contactați Biroul RSI #i Informare Toxicologică, tel.: 021.318.36.06

---

#### **4.2.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare**

A se vedea punctul

Intruc#iuni de utilizare specifice utilizării

#### **4.2.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Brodifacoum este un anticoagulant ce poate produce sângerare;

aceasta poate apărea la câteva zile după expunere.

Dacă nu există sângerare activă INR-ul (timpul de protrombină) trebuie măsurat la prezentare #i la 48-72 ore de la expunere.

Dacă INR-ul este mai mare de 4, administra#i vitamina K1 (phytomenadione), 5-10 mg prin injectare intravenoasă lentă (100µg/kg greutate corporală pentru un copil).

Tratamentul cu phytomenadione (oral sau intravenous) poate fi necesar pentru câteva săptămâni.

#### **4.2.4. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Îndepărtați toate momelile după tratament și elimina#i-le în concordanță cu cerințele locale.

Rozătoarele moarte #i momeala găsită în afara sta#iilor de intoxicare trebuie eliminate utilizând mănu#i de protec#ie.

#### **4.2.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

A se păstra în recipientul original.

A se păstra într-un loc răcoros, uscat #i bine ventilat.

A se păstra departe de lumină.

Termen de valabilitate până la 24 luni

---

---

---

## **Cap. 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE<sup>1</sup>**

### **5.1. Instrucțiuni de utilizare**

A se vedea punctul **Utilizare(ri) autorizate**

### **5.2. Măsuri de reducere a riscurilor**

A se vedea punctul **Utilizare(ri) autorizate**

### **5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

A se vedea punctul **Utilizare(ri) autorizate**

### **5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

A se vedea punctul **Utilizare(ri) autorizate**

### **5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

A se vedea punctul **Utilizare(ri) autorizate**

---

<sup>1</sup>Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

---

## **Cap. 6. ALTE INFORMAȚII**

P280: uz profesional