

PT

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

SAPHIR PASTA

Tipo(s) de produto

PT14: Rodenticidas

Número de autorização: PT/DGS ARMPB-83/2016
(NP) and PT/DGS ARMPB-84/2016 (P)

Número da decisão de autorização R4BP: PT-0002810-0000

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto

Nome(s) comercial(ais) do produto	SAPHIR PASTA
-----------------------------------	--------------

1.2. Titular da autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	LODI S.A.S.
	Endereço	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray França
Número de autorização	PT/DGS ARMPB-83/2016 (NP) and PT/DGS ARMPB-84/2016 (P)	
Número da decisão de autorização R4BP	PT-0002810-0000	
Data da autorização	30/07/2013	
Data de caducidade da autorização	31/12/2026	

1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	LODI SAS
Endereço do fabricante	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand-Fougeray França
Localização das instalações de fabrico	Compagnie Générale des Biocides – Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand-Fougeray França

1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	Brodifacume
Nome do fabricante	PelGar International Ltd
Endereço do fabricante	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Newman Lane, Alton Hampshire GU34 2QR Alton Hampshire Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
Localização das instalações de fabrico	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Newman Lane, Alton Hampshire GU34 2QR Alton Hampshire Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Brodifacume		substância ativa	56073-10-0	259-980-5	0,004

2.2. Tipo(s) de formulação

PA pasta

Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	
Recomendações de prudência	

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1. Uso profissional/profissional com formação

Tipo de produto	PT14: Rodenticidas
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Isco em pasta pronto a utilizar com brodifacume (0,004 % em peso) para utilização como rodenticida para o controlo de ratos e ratazanas em espaços interiores e exteriores, em torno de edifícios, em áreas abertas e em aterros sanitários para a proteção da saúde pública e de materiais armazenados.
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Rattus norvegicus Nome comum: brown rat Estadio de desenvolvimento: adultos Nome científico: Rattus norvegicus Nome comum: brown rat Estadio de desenvolvimento: jovens Nome científico: Mus musculus Nome comum: house mouse Estadio de desenvolvimento: adultos Nome científico: Mus musculus Nome comum: house mouse Estadio de desenvolvimento: jovens Nome científico: Rattus rattus Nome comum: roof rat Estadio de desenvolvimento: adultos Nome científico: Rattus rattus Nome comum: roof rat Estadio de desenvolvimento: jovens
Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização no exterior IV.1 Interior IV.2 Exterior (em torno de edifícios, áreas abertas e aterros sanitários)
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação de isco Descrição detalhada: VI.2 Aplicações tapadas VI.2.1 Em estações de isco (o produto só pode ser aplicado em estações de isco em aterros sanitários ou áreas abertas) VI.2.2 Outras coberturas (não inclui a aplicação em tocas de ratazanas)
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Espaços interiores e exteriores (em torno de edifícios) Ratazanas: Colocar 60 g de isco em estações de isco tapadas e invioláveis ou pontos de isco tapados com um afastamento de 10 m entre cada (afastamento de 5 m em áreas de grande infestação) nas áreas infestadas com ratazanas. Ratos: Colocar 10 g de isco em estações de isco tapadas e invioláveis ou pontos de isco tapados com um afastamento de 5 m entre cada (afastamento de 3 m em áreas de grande infestação) nas

	<p>áreas infestadas com ratos. Espaços exteriores (áreas abertas e aterros sanitários) Ratazanas: Colocar 60 g de isco em estações de isco tapadas e invioláveis ou pontos de isco tapados com um afastamento de 10 m entre cada (afastamento de 5 m em áreas de grande infestação) nas áreas infestadas com ratazanas. Ratos: Colocar 10 g de isco em estações de isco tapadas e invioláveis ou pontos de isco tapados com um afastamento de 5 m entre cada (afastamento de 3 m em áreas de grande infestação) nas áreas infestadas com ratos.</p> <p>Diluição (%): 0</p> <p>Número e calendário da aplicação: Verificar regularmente o consumo do isco e substituir o isco consumido ou estragado até o consumo parar. Repetir o tratamento em casos em que se verifique uma nova infestação (p. ex., excrementos ou rastos recentes).</p>
Categoria(s) de utilizadores	industrial ; profissional com formação ; profissional
Capacidade e material da embalagem	Plástico de polipropileno ou de polietileno, Balde, Até 10 kg Papel, cartão, Caixa, Até 20 kg Polipropileno, Cartucho, Até 500g 10 g de isco em pasta em saquetas de papel ou em cartuchos

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Ler sempre o rótulo antes da utilização e seguir as instruções fornecidas. O produto deve ser manuseado de forma segura. Evitar exposição desnecessária, principalmente evitar a ingestão. Os iscos devem ser depositados de forma segura nas estações de isco ou outras coberturas para minimizar o risco de consumo por animais de estimação, outros animais não destinados ao tratamento e crianças. Sempre que possível, fixar os iscos para que não sejam desviados. Os corpos de roedores mortos, restos de isco não utilizado ou outros fragmentos de isco encontrados fora da estação de isco devem ser colhidos durante as operações de controlo para minimizar o risco de consumo e envenenamento por crianças, animais domésticos e outros animais não destinados ao tratamento. Lavar as mãos e a cara após a aplicação e a utilização do produto e antes de comer, beber ou fumar. É ilegal a utilização deste produto para envenenamento intencional de animais não perigosos, protegidos e não destinados ao tratamento

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

4.1.3. Medidas de mitigação do risco específicas

É essencial uma investigação aprofundada da área infestada, em particular de lugares abrigados e isolados, para determinar a extensão da infestação. **USO EM ESPAÇOS PÚBLICOS:** Quando o produto é utilizado em espaços públicos e não são utilizadas estações de isco invioláveis, deve implementar-se as seguintes diretrizes. Quando o produto é utilizado em espaços públicos, as áreas tratadas devem ser assinaladas durante o período de tratamento e deve ser afixado um aviso que explique o risco de envenenamento primário e secundário devido ao anticoagulante, assim como devem ser disponibilizadas junto dos iscos as medidas de primeiros socorros a serem aplicadas em caso de envenenamento. Quando são utilizadas estações de isco invioláveis, estas devem estar assinaladas de forma clara para demonstrar que contêm rodenticidas e que não devem ser tocadas. **ÁREAS ABERTAS/ATERROS SANITÁRIOS:** Quando os tratamentos de controlo de roedores em áreas

abertas ou aterros sanitários são considerados apropriados, o utilizador profissional deve justificar totalmente os tratamentos e realizar uma avaliação de riscos na área local relativamente à exposição primária e secundária ao isco rodenticida de humanos, em particular de grupos vulneráveis, e de organismos não destinados ao tratamento, especialmente animais protegidos e/ou de estimação. A aplicação em aterros sanitários e áreas abertas deve ser realizada em estações de isco ou outras coberturas com o isco colocado de forma segura. O produto não deve ser aplicado diretamente no solo, i.e., nas tocas de ratazanas. Lavar as mãos e a cara após a aplicação e a utilização do produto e antes de comer, beber ou fumar.

4.1.4. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Particularidades dos efeitos adversos: A substância ativa dos iscos pode parecer saborosa para humanos e outras espécies não destinadas ao tratamento em quantidade suficiente para produzir efeitos tóxicos. Os efeitos advêm da inibição de coagulação sanguínea quando o brodifacume reage com a vitamina K1. Os sintomas de envenenamento podem incluir: aparecimento de nódoas negras, sangramento do nariz ou das gengivas, presença de sangue nas fezes ou na urina e sangramento excessivo com cortes ou escoriações menores. Os sintomas de envenenamento podem desenvolver-se ao longo de vários dias. **PRIMEIROS SOCORROS** Observações gerais: Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente um médico (se possível mostrar-lhe o rótulo) Inalação: Não aplicável Contacto via oral: Em caso de ingestão, consultar imediatamente um médico. Contacto com os olhos: Em caso de contacto com os olhos, remover as lentes de contacto (se existirem) e enxaguar os olhos lenta e suavemente com água durante 15-20 minutos. Consultar imediatamente um médico. Contacto com a pele: Aconselha-se a utilização de luvas para proteção das mãos (para profissionais apenas). Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão. Retirar e lavar todas as roupas contaminadas. Observações para o médico: Antídoto – Vitamina K1 – sob supervisão médica Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente. Evitar a libertação para o ambiente. Consultar instruções especiais/ficha de dados de segurança

4.1.5. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Este material e o seu recipiente devem ser eliminados em segurança. Eliminar a embalagem, os restos de produto não utilizado e roedores mortos de acordo com os regulamentos locais. Se necessário, consultar um agente de tratamento de resíduos profissional ou a autoridade local.

4.1.6. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

A vida útil do produto considera-se estável durante dois anos à temperatura ambiente. Utilizar até à data de validade apresentada na embalagem.

4.2. Descrição de utilizações

Tabela 2. Uso não profissional

Tipo de produto	PT14: Rodenticidas
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Isco em pasta pronto a utilizar com brodifacume (0,004 % em peso) para utilização como rodenticida para o controlo de ratos

	e ratazanas em espaços interiores e exteriores, em torno de edifícios.
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: Rattus norvegicus Nome comum: house rat Estadio de desenvolvimento: adultos</p> <p>Nome científico: Rattus norvegicus Nome comum: house rat Estadio de desenvolvimento: jovens</p> <p>Nome científico: Mus musculus Nome comum: house mouse Estadio de desenvolvimento: adultos</p> <p>Nome científico: Mus musculus Nome comum: house mouse Estadio de desenvolvimento: jovens</p> <p>Nome científico: Rattus rattus Nome comum: roof rat Estadio de desenvolvimento: adultos</p> <p>Nome científico: Rattus rattus Nome comum: roof rat Estadio de desenvolvimento: jovens</p>
Campo(s) de utilização	<p>utilização em interiores utilização no exterior</p> <p>IV.1 Interior IV.2 Exterior (em torno de edifícios)</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: Aplicação de isco</p> <p>Descrição detalhada: VI.2 Aplicações tapadas VI.2.1 Em estações de isco</p>
Frequência de aplicação e dosagem	<p>Taxa de aplicação: Espaços interiores e exteriores (em torno de edifícios) Ratazanas: Colocar 60 g de isco em estações de isco tapadas e invioláveis com um afastamento de 10 m entre cada (afastamento de 5 m em áreas de grande infestação) nas áreas infestadas com ratazanas. Ratos: Colocar 10 g de isco em estações de isco tapadas e invioláveis com um afastamento de 5 m entre cada (afastamento de 3 m em áreas de grande infestação) nas áreas infestadas com ratos.</p> <p>Diluição (%): 0</p> <p>Número e calendário da aplicação: Verificar regularmente o consumo do isco e substituir o isco consumido ou estragado até o consumo parar. Repetir o tratamento em casos em que se verifique uma nova infestação (p. ex., excrementos ou rastos recentes)</p>
Categoria(s) de utilizadores	público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	PP, Balde, Até 1Kg

Papel, cartão, Caixa, Até 1Kg PP, PE ou coextrudado, Saco, Até 1Kg 10 g de isco em pasta em saquetas de papel

4.2.1. Instruções específicas de utilização

Ler sempre o rótulo antes da utilização e seguir as instruções fornecidas. O produto deve ser manuseado de forma segura. Evitar exposição desnecessária, principalmente evitar a ingestão. Os iscos devem ser depositados de forma segura nas estações de isco para minimizar o risco de consumo por animais de estimação, outros animais não destinados ao tratamento e crianças. Sempre que possível, fixar os iscos para que não sejam desviados. Os corpos de roedores mortos, restos de isco não utilizado ou outros fragmentos de isco encontrados fora da estação de isco devem ser colhidos durante as operações de controlo para minimizar o risco de consumo e envenenamento por crianças, animais domésticos e outros animais não destinados ao tratamento. Lavar as mãos e a cara após a aplicação e a utilização do produto e antes de comer, beber ou fumar. É ilegal a utilização deste produto para envenenamento intencional de animais não perigosos, protegidos e não destinados ao tratamento

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

4.2.3. Medidas de mitigação do risco específicas

Manter fora do alcance das crianças. – Manter afastado de alimentos e bebidas, incluindo dos animais. – Não comer, beber ou fumar durante a utilização. – Não colocar sobre superfícies ou materiais que possam entrar em contacto com alimentos para prevenir a contaminação dos alimentos para humanos ou animais. – Impedir o acesso por crianças, animais de estimação e animais selvagens. – Colocar as estações de isco em locais abrigados de inundações. – Conservar unicamente no recipiente de origem. – As estações de isco devem conter apenas rodenticidas. – Recomenda-se a utilização de luvas. – Não abrir a saqueta. – Lavar as mãos após a utilização. – Remover todas as estações de isco após o tratamento.

Quando são utilizadas estações de isco invioláveis, estas devem estar assinaladas de forma clara para demonstrar que contêm rodenticidas e que não devem ser tocadas. O produto não deve ser aplicado diretamente no solo, i.e., nas tocas de ratas. Lavar as mãos e a cara após a aplicação e a utilização do produto e antes de comer, beber ou fumar.

4.2.4. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Particularidades dos efeitos adversos: A substância ativa dos iscos pode parecer saborosa para humanos e outras espécies não destinadas ao tratamento em quantidade suficiente para produzir efeitos tóxicos. Os efeitos advêm da inibição de coagulação sanguínea quando o brodifacume reage com a vitamina K1. Os sintomas de envenenamento podem incluir: aparecimento de nódoas negras, sangramento do nariz ou das gengivas, presença de sangue nas fezes ou na urina e sangramento excessivo com cortes ou escoriações menores. Os sintomas de envenenamento podem desenvolver-se ao longo de vários dias. **PRIMEIROS SOCORROS** Observações gerais: Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente um médico (se possível mostrar-lhe o rótulo) Inalação: Não aplicável Contacto via oral: Em caso de ingestão, consultar imediatamente um médico. Contacto com os olhos: Em caso de contacto com os olhos, remover as lentes de contacto (se existirem) e enxaguar os olhos lenta e suavemente com água durante 15-20 minutos. Consultar imediatamente um médico. Contacto com a pele: Aconselha-se a utilização de luvas para proteção das mãos (para profissionais apenas). Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão. Retirar e lavar todas as roupas contaminadas. Observações para o médico: Antídoto – Vitamina K1 – sob supervisão médica Utilizar um recipiente adequado para evitar a

contaminação do ambiente. Evitar a libertação para o ambiente. Consultar instruções especiais/ficha de dados de segurança

4.2.5. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Este material e o seu recipiente devem ser eliminados em segurança. Eliminar a embalagem, os restos de produto não utilizado e roedores mortos de acordo com os regulamentos locais. Se necessário, consultar um agente de tratamento de resíduos profissional ou a autoridade local.

4.2.6. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

A vida útil do produto considera-se estável durante dois anos à temperatura ambiente. Utilizar até à data de validade apresentada na embalagem.

Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO¹

5.1. Instruções de utilização

Instruções de manuseamento e de utilização seguros do produto: # Ler sempre o rótulo antes da utilização e seguir as instruções fornecidas. # O produto deve ser manuseado de forma segura. # Evitar exposição desnecessária, principalmente evitar a ingestão. # Os iscos devem ser depositados de forma segura nas estações de isco ou outras coberturas para minimizar o risco de consumo por animais de estimação, outros animais não destinados ao tratamento e crianças. Sempre que possível, fixar os iscos para que não sejam desviados. # Os corpos de roedores mortos, restos de isco não utilizado ou outros fragmentos de isco encontrados fora da estação de isco devem ser colhidos durante as operações de controlo para minimizar o risco de consumo e envenenamento por crianças, animais domésticos e outros animais não destinados ao tratamento. # Lavar as mãos e a cara após a aplicação e a utilização do produto e antes de comer, beber ou fumar. # É ilegal a utilização deste produto para envenenamento intencional de animais não perigosos, protegidos e não destinados ao tratamento. Instruções específicas para profissionais/profissionais com formação: # É essencial uma investigação aprofundada da área infestada, em particular de lugares abrigados e isolados, para determinar a extensão da infestação. # USO EM ESPAÇOS PÚBLICOS: Quando o produto é utilizado em espaços públicos e não são utilizadas estações de isco invioláveis, deve implementar-se as seguintes diretrizes. Quando o produto é utilizado em espaços públicos, as áreas tratadas devem ser assinaladas durante o período de tratamento e deve ser afixado um aviso que explique o risco de envenenamento primário e secundário devido ao anticoagulante, assim como devem ser disponibilizadas junto dos iscos as medidas de primeiros socorros a serem aplicadas em caso de envenenamento. Quando são utilizadas estações de isco invioláveis, estas devem estar assinaladas de forma clara para demonstrar que contêm rodenticidas e que não devem ser tocadas. # ÁREAS ABERTAS/ATERROS SANITÁRIOS: Quando os tratamentos de controlo de roedores em áreas abertas ou aterros sanitários são considerados apropriados, o utilizador profissional deve justificar totalmente os tratamentos e realizar uma avaliação de riscos na área local relativamente à exposição primária e secundária ao isco rodenticida de humanos, em particular de grupos vulneráveis, e de organismos não destinados ao tratamento, especialmente animais protegidos e/ou de estimação. # A aplicação em aterros sanitários e áreas abertas deve ser realizada em estações de isco ou outras coberturas com o isco colocado de forma segura. O produto não deve ser aplicado diretamente no solo, i.e., nas tocas de ratazanas. # Lavar as mãos e a cara após a aplicação e a utilização do produto e antes de comer, beber ou fumar.

5.2. Medidas de redução do risco

Para os utilizadores profissionais, aconselha-se a utilização de equipamento de proteção individual (EPI) adequado

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Particularidades dos efeitos adversos: A substância ativa dos iscos pode parecer saborosa para humanos e outras espécies não destinadas ao tratamento em quantidade suficiente para produzir efeitos tóxicos. Os efeitos advêm da inibição de coagulação sanguínea quando o brodifacume reage com a vitamina K1. Os sintomas de envenenamento podem incluir: aparecimento de nódoas negras, sangramento do nariz ou das gengivas, presença de sangue nas fezes ou na urina e sangramento excessivo com cortes ou escoriações menores. Os sintomas de envenenamento podem desenvolver-se ao longo de vários dias. PRIMEIROS SOCORROS Observações gerais: Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente um médico (se possível mostrar-lhe o rótulo) Inalação: Não aplicável Contacto via oral: Em caso de ingestão, consultar imediatamente um médico. Contacto com os olhos: Em caso de contacto com os olhos, remover as lentes de contacto (se existirem) e enxaguar os olhos lenta e suavemente com água durante 15-20 minutos. Consultar imediatamente um médico. Contacto com a pele: Aconselha-se a utilização de luvas para proteção das mãos (para profissionais apenas). Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão. Retirar e lavar todas as roupas contaminadas. Observações

¹As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

para o médico: Antídoto – Vitamina K1 – sob supervisão médica Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente. Evitar a libertação para o ambiente. Consultar instruções especiais/ficha de dados de segurança

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Este material e o seu recipiente devem ser eliminados em segurança. Eliminar a embalagem, os restos de produto não utilizado e roedores mortos de acordo com os regulamentos locais. Se necessário, consultar um agente de tratamento de resíduos profissional ou a autoridade local.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

A vida útil do produto considera-se estável durante dois anos à temperatura ambiente. Utilizar até à data de validade apresentada na embalagem.

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES