



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

COPIE

CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
Nr. RO/2019/0186/MRA/IT 2012/2-00005/AUT

În conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și ale HOTĂRÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 04.03.2019 și 18.11.2019, 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 2012/2-00005/AUT

II. Data emiterii autorizatiei: 06.05.2019, rescris in data de 26.11.2019 si in data de 02.03.2020

III. Data expirării autorizatiei: 31.12.2022

COPIE

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: CROPTER
(AGRORAT DIFE- 5 PASTA)

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI : LABORATORIOS AGROCHEM S.L.
C/ Tres Rieres, 10 08292, Esparreguera (Barcelona) Spania

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: ACTIVA S.r.l.
Via Feltre 32 20132, Milano, Italia

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: LABORATORIOS AGROCHEM S.L.

C/ Tres Rieres, 10-08292, Esparreguera (Barcelona) Spania

SC AGROSEM ZAHIU ECOFITOPLANT S.R.L.

ADRESA: Buzău, Comuna Glodeanu Sărat, Sat Pitulicea, Nr. 200

NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: ACTIVA S.r.l.
Via Feltre 32 20132, Milano, Italia
Loc de producție: Tezza S.r.l., Via Tre Ponti 22 37050 S. Mana di Zevio, Italia

VI.

TIPUL DE PRODUS: TP 14-Rodenticide

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

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

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

COPIE

VII. CATEGORIILE DE UTILIZATORI: Profesioniști, profesioniști instruiți

VIII.

TIPUL PREPARATULUI: Momeală rodenticidă gata de utilizare sub formă de pasta proaspătă.

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

Denumirea comună	Difenacoum
Denumirea IUPAC	3-[3-bipheny-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphtalen-1yl-4-hydroxy-2Hchromen-2 one]
Numar CAS	56073-07-5
Numar CE	259-978-4
Continut de substanță activă	0,005%

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

Simboluri	GHS08
Fraze de pericol (H)	H360D-Poate dăuna fătului H373- Poate provoca leziuni ale organelor / sângelui prin expunere prelungită sau repetată.
Fraze de prudenta (P)	P501-Eliminati continutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deseurilor
Pictograma(e)	

XI. AMBALAREAUtilizatori profesioniști/Profesioniști instruiți:

Dimensiunea minimă a pachetului de 1,5 kg și maxim de 25 kg.

Pentru personalul profesional instruit pachetul este limitat la pungi ambalate cu un maxim de 10 kg pe ambalaj.

- Flacon etichetat sau tipărit de la 1,5 kg până la 5 kg.
- Punga sau sac tipărit sau imprimat de la 1,5 kg la 25 kg.
- Punga sau sac până la sau imprimat - cu căptușeală interioară din material plastic de la 1,5 kg - până la 10 kg - înveliș interior maxim de 10 kg.
- Galeată de plastic cu etichetă de la 1,5 kg la 25 kg.
- Galeata de plastic cu etichetă - cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg - dimensiune maximă a căptușelii interioare de 10 kg.
- Cutie de carton sigilată sau tipărită cu căptușeală interioară din plastic de la 1,5 la 10 kg cu pungi de plastic în interior de până la 10 kg fiecare.

Materialul de ambalare: plastic compozit-triplu strat (poliester / PET met / polietilenă).



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

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

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

Tip de ambalaj: flacon sigilat, etichetat sau tipărit, cutie / sac tipărită sau imprimată - cu căptușeală interioară din material plastic, pungi prefabricate sau pungi de producție în serie termoizolate, galeata de plastic cu etichetă, galeata din material plastic (HDPE), galeti dreptunghiulare sau conic sigilate, galea din plastic etichetată - cu căptușeală interioară din plastic, cutie de carton sigilată sau tipărită cu căptușeală interioară din plastic, cutie de carton etichetat sau imprimat cu garnitură interioară din plastic, carton prefabricat.
Material de ambalaj: plastic compozit.

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

Asupra sănătății umane: Efecte adverse directe:

Substanța activă a produsului este un anticoagulant de lungă durată - afectează sistemul de coagulare a sângelui, ceea ce duce la hemoragii externe și interne și apoi la moarte. Este mortal în caz de înghițire, inhalare și în contact cu pielea. Poate dăuna copilului nenăscut. Cauzează leziuni ale organelor (sânge) prin expunere prelungită sau repetată prin cale dermală și inhalatorie.

Simptome: Intoxicația prin ingestia produsului poate cauza hemoragii nazale și gingivale. Începutul sângerării poate apărea la câteva zile după expunere. Simptomele apărute în intoxicația severă sunt mai ales hemoragice: echimoze dermale și ale mucoaselor, prezența sângelui în scaun și urină. Alte simptome: paloare, durere abdominală sau de spate. Poate dăuna copilului nenăscut. Cauzează leziuni ale organelor (sânge) prin expunere prelungită sau repetată prin cale dermală și inhalatorie.

Efecte adverse indirecte: Efecte iritante principale:

Pe piele: Nu are efecte iritante

La ochi: Nu are efecte iritante

Sensibilizare: Nu are efecte sensibilizante

Asupra sănătății animalelor nevizate : Din cauza modalității de acțiune întârziată, rodenticidele anticoagulante necesită 4 până la 10 zile de la administrarea momelii pentru a fi eficiente.

Rozătoarele sunt purtătoare de boli. De aceea, nu se recomandă atingerea rozătoarelor decedate cu mâinile neprotejate, se vor utiliza mănuși de protecție sau instrumente, precum cleștii.

Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Prin ingerare, simptomele, care pot apărea ulterior, pot include sângerarea nazală sau a gingiilor. În cazuri grave, se pot manifesta prin hematoame și prezența de sânge în fecale și urină.

Antidot: Vitamina K1 administrată numai de personal medical / veterinar.

La expunerea orală, nu se provoacă vărsături. În caz de înghițire, se consulta imediat medicul și arătați recipientul sau eticheta produsului. Se contactează un medic veterinar în caz de ingestie de către un animal de companie.

Statiile de momelă trebuie să fie etichetate cu următoarele informații: "nu se mișcă sau nu se desprinde" (conține) substanța rodenticidă"; "numele produsului sau"

număr de autorizare", "substanța activă (e) "și" în caz de incident, apelează la un centru de otrăvire"

Asupra mediului: Asupra mediului: Mobilitate mare în sol. Trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea patrunderii în sol, ținând cont de proprietățile de proprietățile PBT și vP ale difenacoumului. Nu este biodegradabil

Apa: Substanța activă este puțin solubilă în apă. Substanța activă îndeplinește criteriile PBT și vP; este persistentă în apă, cu tendințe de bioacumulare în organisme și foarte toxice.

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

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

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

<p>COPIE</p> <p>Palatabilitate/eficacitate: Șoarecii au fost ținuți în cuști individuale, sub regim de lumină: 12 h în lumină, 12 h în întuneric, la temperatura de 25 °C ±2°C și umiditate relativă de 60 %±10%. Aclimatizare: 4 zile Expunere: 6 zile: - cu dietă comercială; Perioada de observare: 14 zile: - cu hrană obișnuită; Test de palatabilitate: 4 zile (produs vechi de 17 săptămâni, ținut la temperatura de 30°C).</p>			consum total – la femele. Mortalitate 100 %: - masculi: la 9 zile de la expunere; - femele: la 9 zile de la expunere.
<p>COPIE</p> <p>Metoda de referință: Karg, Gerhard and Pfeiffer, Hans Jorg., (20.03.2009) Test de laborator - hrana la alegere Studiu de palatabilitate/eficacitate:Șoa recii au fost ținuți în cuști individuale, sub regim de lumină: 12 h în lumină, 12 h în întuneric, la temperatura de 25 °C ±2°C și umiditate relativă de 60 %±10%. Aclimatizare: 4 zile Expunere: 6 zile: - dietă comercială; Perioada de observare: 14 zile. Hrană obișnuită; Test de palatabilitate: 4 zile.</p>	Șoarecele de casă (<i>Mus musculus</i>)	Produs proaspăt cu conținut de substanță activă de 0,005 m/m % difenacum	Consum de momeală testată: - 80,31 % din consum total – la masculi; - 71,70 % din consum total – la femele. Mortalitate 100 %: - masculi: la 8 zile de la expunere; - femele: la 11 zile de la expunere.
<p>COPIE</p> <p>Metoda de referință: Karg, Gerhard and Pfeiffer, Hans Jorg., (10.07.2009) Test de laborator - hrana la alegere.Studiu de</p>	Șoarecele de casă (<i>Mus musculus</i>)	Produs vechide 17 săptămâni, cu conținut de substanță activă de 0,005 m/m %	Consum de momeală: - 78,76 % din consum total la masculi;

**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

COPIE	<p>Palatabilitate/eficacitate: Parecii au fost înmuși în câști individuale, sub regim de lumină: 12 h în lumină, 12 h în întuneric, la temperatura de 25°C ±2°C și umiditate relativă de 60 %±10%. Aclimatizare: 4 zile Expunere: 6 zile Perioada de observare: 14 zile. Test de palatabilitate: 4 zile (pastă învechită de 17 săptămâni, la temperatura de 30°C).</p>		difenacum	- 73,17 % din consum total – la femele. Mortalitate 100 %: - masculi: la 12 zile de la expunere; - femele: la 12 zile de la expunere.
COPIE	<p>Metoda de referință: Rovetto I., (14.03.2008) Studiu de eficacitate: Testare pe teren în Piedmont, Italy. Locația aleasă este o fermă/crescătorie de pui. Nu a fost efectuată deratizare în locație în ultimii 6 luni, înaintea tratamentului. <u>Perioada pre-tratament:</u> 5 zile - 7 stații de momeală cu 200 g momeală sub formă de pastă netoxică; - 7 stații de urmărire. <u>Perioada pauză:</u> 8 zile. <u>Perioada de otrăvire:</u> 12 zile - Stații de întocmire (7) - Se plasa în oină înlestată de rozătoare fiecare conținând 200 g momeală sub formă de pastă; - Stațiile de urmărire (7), așezate în diferite locuri.</p>	Șobolan gri (<i>Rattus norvegicus</i>)	Produs proaspăt, cu conținut de substanță activă de 100% în difenacum	Estimarea populației existente în perioada pre- tratament: - 6 șobolani în 17 ian., 21 șobolani în 20 ianuarie. Consum mediu de momeală/zi: 1087,3 g. Stațiile de urmărire: - prezența urmei de rozătoare. <u>În perioada post- tratament:</u> 0 șobolan. Consum mediu de momeală/zi: 0 g. Stațiile de urmărire: - nu mai există urme de



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
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

COPIE	Perioada pauză: 3 zile Perioada post-tratament: 6 zile - 7 stații de momeală cu 200 g momeală sub formă de pastă netoxică; - 7 stații de urmărire.			rozătoare. Mortalitate: - 4 șobolani morți, după 5-7 zile de otrăvire.
COPIE	Metoda de referință: Rovetto I., (01.08.2008) Studiu de eficacitate: Testare pe teren în Piedmont, Italy. Nu a fost efectuată deratizare în locație în ultimii 6 luni, înainte de tratamentul. Locația aleasă este o fermă agricolă, de bovine și claponi. Perioada pre-tratament: 7 zile - 8 stații de momeală cu 200 g momeală sub formă de pastă netoxică; - 8 stații de urmărire. Perioada pauză: 3 zile. Perioada de otrăvire: 14 zile -Stațiile de intoxicare (8) sunt plasate în zona infestată de rozătoare, fiecare conținând 200 g produs testat sub formă de pastă. - Stațiile de urmărire (8) se află în diferite locuri. Perioada pauză: 4 zile Perioada post-tratament: 16 zile - 8 stații de momeală cu 200 g de momeală netoxică sub formă de pastă; - 8 stații de urmărire.	Șobolan negru (<i>Rattus Rattus</i>)	Produs proaspăt, cu conținut de substanță activă de 0,005 m/m % difenacum	Mortalitate: - 2 șobolani morți (un șobolan mort la 9 zile de otrăvire și un șobolan mort în a 13-a zi de otrăvire). Estimarea populației existente în locația pre-tratament: 34 șobolani. Consum mediu de momeală/zi: 485,5 g. Stațiile de urmărire: - prezența urmei de rozătoare. În perioada post-tratament: 0 șobolan, Consum mediu de momeală/zi: 0 g. Stațiile de urmărire: - nu mai există urme de rozătoare.



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

COPIE

<p>Metoda de rezistență 07-10-1, (02.08.2008) Studiul de eficacitate:</p> <p>Testare pe teren în Piedmont, Italy. Nu a fost efectuată deratizare în locație în ultimii 6 luni, înaintea tratamentului. Locația aleasă este o fermă agricolă, compus din opt clădiri pentru crescătorie de pui. <u>Perioada pre-tratament:</u> 7 zile -7 stații de momeală cu 200 g momeală netoxică sub formă de pastă; -7 stații de urmărire. <u>Perioada pauză:</u> 3 zile. <u>Perioada de otrăvire:</u> 11 zile -Stațiile de intoxicare (7) sunt plasate în zona infestată de rozătoare, fiecare conținând 200 g produs testat sub formă de pastă. - Stațiile de urmărire (7), așezate în diferite locuri. <u>Perioada pauză:</u> 5 zile <u>Perioada post-tratament:</u> 6 zile - 7 stații de momeală cu 200 g de pastă netoxică; - 7 stații de urmărire.</p>	<p>Șoarecele de casă (<i>Mus Musculus</i>)</p>	<p>Produs proaspăt, cu conținut de substanță activă de 0,005 m/m % difenacum</p>	<p>Estimarea populației existente în perioada <u>pre-tratament:</u> între 8-11 șoareci. Consum mediu de momeală/zi: 142,8 g. Stațiile de urmărire: - prezența urmei de rozătoare. În perioada <u>post-tratament:</u> 0 șoarece. Consum mediu de momeală/zi: 0 g. Stațiile de urmărire: - nu mai există urme de rozătoare.</p>
---	---	--	--

COPIE

COPIE

Informații privind dezvoltarea rezistenței/apariția rezistenței:
 Dacă nivelul de rezistență al populației țintă ar trebui luat în evidență atunci când se ia în considerare alegerea rodenticidului care trebuie utilizat.
 În zonele în care există suspiciuni de rezistență la anumite ingrediente active, evitați utilizarea acestora. Pentru a controla răspândirea rezistenței, se recomandă alternarea momelilor care conțin diferite ingrediente active anticoagulante.
 Produsul nu este destinat pentru utilizare permanentă; tratamentele pot dura de maxim 6 săptămâni.



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

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

COPIE

Rezistența la difenacoum este la fel de răspândită ca rezistența la warfarină, iar factorii de rezistență sunt foarte diferabil față de rezistența comparativ cu warfarina. Rezistența tehnică este un termen folosit pentru a descrie situațiile în care rezistența nu este suficientă pentru a afecta controlul practic (Anonymous et al., 2003). Cu toate acestea, faptul că anumiți șobolani rezistenți la difenacoum au fost rezistenți și la bromadiolonă și brodifacum, indică un risc de răspândire și dezvoltare a rezistenței chiar și la anticoagulante de a doua generație mai puternice (Greaves et al., 1982, Greaves și Cullen-Ayres 1988, Quy et al., 1992, Cowan și colab., 1995). Se concluzionează că o utilizare pe scară largă și necontrolată a difenacoumului va crește, cel mai probabil, dezvoltarea și răspândirea rezistenței la șobolani și șoareci.

XIV. INSTRUCIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :

Caracteristici specifice legate de siguranță: Momeala trebuie plasată în stații de momeală rezistente la manipulare, etichetate corect.

UTILIZARE: Caracteristici specifice legate de siguranță:

AGRORAT DIFE-5 PASTA pentru uz profesional/ profesional instruit poate fi folosit în interiorul și exteriorul clădirilor industriale (depozite și cotețe), ferme, clădiri civile, case, pivnițe, garaje, dulapuri și grădinile private.

Pentru momeli permanente:

- În cazul în care este posibil, se recomandă ca zona tratată să fie reînnoită la fiecare 4 săptămâni cel târziu, pentru a evita dezvoltarea rezistenței.
- Respectați instrucțiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Pentru aplicare în punctele de momeală acoperite și protejate:

- Pentru utilizarea în exterior, punctele de momeala trebuie să fie acoperite și amplasate în locuri strategice pentru a minimiza expunerea animalelor care nu sunt vizate.
- Respectați instrucțiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Pentru aplicare directă în viziua:

- Trebuie introduse momeli pentru a minimiza expunerea animalelor nevizate și la copii.
- Acoperiți sau blocați intrările viziunilor pentru a reduce riscul de respingere și vărsare a momelii.
- Respectați instrucțiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant

Manipulare:

Produsul este gata de utilizare și trebuie utilizat în conformitate cu dozele de mai jos.

Momeala trebuie plasată în stații de momeală rezistente la manipulare, etichetate corect.

Momeala rodenticidă este plasată într-o cutie adecvată de momeală protejată de agenții atmosferici, ingestia speciilor nevizate și dispersia în mediu.

Se poate folosi și în jurul clădirilor industriale (inclusiv depozite și magazine), fermelor, clădirilor de locuințe, caselor, pivnițelor, garajelor, dulapurilor și grădinilor sau spațiilor deschise.

Se observă un nivel de infestare și se plasează cutia de momeală care conține momeala de-a lungul rutelor și locurile cu grad mare de infestare.

Cutiile cu momeală trebuie așezate la distanța de 5 m unul de celălalt.

Se evita atingerea produsului cu mâinile goale și se folosesc mănuși adecvate.

Nu sunt utilizate rodenticide anticoagulante ca momeli permanente. Alternarea utilizării momelilor difenacoum cu alte momeli de substanță activă, pentru a evita dezvoltarea rezistenței.



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

COPIE

Punctele de momeală trebuie verificate la fiecare 2-3 zile în primele 14 zile de tratament. Punctele de momeală ar trebui să fie eliminate într-un timp de 6 săptămâni după plasarea inițială.

Se strâng toate veștile moarte în timpul tuturor operațiunilor de control pentru a minimiza riscul de consum și otrăvire pentru copii, animale de companie și alte animale care nu sunt vizate.

Pentru utilizatorii profesioniști: se elimina toate rozătoarele moarte după tratament și se elimina în conformitate cu reglementările în vigoare.

Doze recomandate sunt:

Pentru UZ PROFESIONAL in interior si in jurul cladirilor:

Soareci: 40g de momeală pe punct de momeală. Dacă este necesară mai mult de o stație de momeală, distanța minimă între stațiile de momeală ar trebui să fie de 5 metri.

Sobolani (maro si negri): 60-100 g de momeală pe stație de momeli. Dacă sunt necesare mai multe stații de momeală, distanța minimă dintre stațiile de momeală trebuie să fie de 5 metri.

Protejați momeala de condițiile atmosferice (de exemplu, ploaie, zăpadă etc.). Amplasați stațiile de momeală în zone care nu pot fi inundate.

- Stațiile de momeală trebuie vizitate [pentru șoareci - cel puțin la fiecare 2-3 zile iar pentru șobolani

- numai 5-7 zile după] de la începutul tratament și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a verifica dacă momeala este acceptată, dacă stațiile de momeli sunt intacte și se elimină rozătoarele moarte.

Reaplicați momeala când este necesar.

- Înlocuiți orice momeală într-o stație de momeală în care momeala a fost deteriorată de apă sau contaminată de murdărie. Timpul de acțiune între zilele 4-10 de la ingerare.

Pentru UZ PROFESIONAL INSTRUIT in interior si in jurul cladirilor:

Soareci:

- 40g de momeală pe punct de momeală.

Sobolani:

- Infestație mare: 100g de momeală pe punct de momeală.

- Infestație redusă: 60g de momeală pe punct de momeală.

Momeală permanentă unde este cazul. Strategia pentru aplicarea permanentă de momeală trebuie să fie revizuită periodic în contextul managementului integrat al dăunătorilor (IPM) și al evaluării riscului de reinviazie.

Sobolani in spatii deschise si depozite de gunoii:

- Infestație mare: 100g de momeală pe punct de momeală.

- Infestație redusă: 60g de momeală pe punct de momeală.

Momeală permanentă unde este cazul. Strategia pentru aplicarea permanentă de momeală trebuie să fie revizuită periodic în contextul managementului integrat al dăunătorilor (IPM) și al evaluării riscului de reinviazie. Timpul de acțiune între zilele 4-10 de la ingerare.

Restricții: Acest produs trebuie plasat în stații de intoxicare sau în puncte de momeală acoperite.

Produsul nu trebuie niciodată plasat la întâmplare.

A nu se utiliza în zone unde există risc de otrăvire primară sau secundară a copiilor, animalelor de casă sau a altor animale non-țintă.

După tratament se colectează momeala rămasă și se distruge după cerințele locale.

COPIE

COPIE



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

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

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

COPIE

XI. INSTRUCIUNI DE PRIM AJUTOR

Indicații generale:

În caz de ingerare accidentală, expunere suspectată sau dacă vă simțiți rău, cereți imediat sfatul medicului și arătați ambalajul sau eticheta dacă este posibil. Îndepărtați persoana din zona contaminată. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată.

Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Țineți persoana în repaus și căldură, culcată pe o parte, cu picioarele îndoite, și cu capul mai jos decât restul corpului. Mențineți temperatura corpului. Controlați respirația, și dacă este necesar efectuați respirație artificială. Nu lăsați singură persoana intoxicată.

Măsuri de prim ajutor:

În caz de contact cu pielea: Spălați pielea contaminată cu săpun și multă apă. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată.

În caz de contact cu ochii: Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul. Spălați ochii 15-20 min. cu apă curgătoare, ținând pleoapele complet deschise. Cereți imediat sfatul medicului.

În caz de ingestie: În caz de ingestie recentă (<3h) spălați gura cu multă apă. Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Nu provocați vărsături. Cereți imediat sfatul medicului, și arătați recipientul și eticheta.

În caz de inhalare: nu se aplică această cale de expunere.

Informații pentru medic:

Acțiune farmaco-dinamică: substanța activă conținută în produs este un antagonist competitiv al vitaminei K și reduce sinteza hepatică a factorilor de coagulare dependenți de vitamina K. Ingestia de cantități semnificative de produs poate determina o inhibare maximă a vitaminei K, rezultând hemoragia. Terapia: în cazul ingestiei unor cantități mari, dacă au trecut mai puțin de 2 ore de la ingestie se recomandă efectuarea lavajului gastric, administrare Carbon activ (25g) și monitorizarea activității protrombinice.

Tratamente principale: terapie antidot și evaluare clinică. Dacă nu există sângerare activă, timpul de protrombină (INR) trebuie determinat la prezentare, la cel puțin 18 ore de la ingestie și la 48-72 ore după expunere. Un timp normal de protrombină la internare nu exclude diagnosticul. Dacă INR-ul este mai mare de 4, administrați vitamina K1 (phyomenadione), 5-10 mg prin injecție intravenoasă lentă (100μg/kg greutate corporală pentru un copil), până când timpul de protrombină se normalizează. Tratatamentul cu phytomenadione (oral sau intravenos) poate fi necesară câteva săptămâni. Continuați determinarea timpului de protrombină timp de două săptămâni de la renunțarea la antidot și reluați tratamentul dacă în acest timp se produce o creștere a acestuia. Pentru sfaturi suplimentare, în special în cazul sângerării active, contactați cel mai apropiat serviciu de informare toxicologică sau contactați Biroul RSI și Informare Toxicologică, tel. 021.318.36.06

Informații pentru serviciul de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare: În cazul ingerării de cantități mari din acest produs, administrați tratament simptomatic pentru compensarea efectelor observate. Urmați protocolul medical adecvat conform indicațiilor Centrului toxicologic.

Antidot: vitamina K1 (Phytomenadione) - sub supraveghere medicală.

Contraindicații: tratament cu anticoagulate



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

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

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

XVI. MASURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI

Restricții pentru vânzarea produsului biocid:

Se va evita orice mijloc de pătrundere în sol, în sistemele de canalizare și în apele suprafață sau freatice. Atunci când se plasează punctele de momeală în apropierea apelor de suprafață (rauri, iaziri, canale de apă, diguri, santuri de irigație) sau sisteme de scurgere a apei, se va evita contactul momelei cu apa.

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 accesului în cursurile de apă sau rețeaua de canalizare, trebuie informate imediat autoritățile responsabile

Metode de decontaminare :

Stațiile și punctele de momeală sunt controlate la un interval de 3-4 zile, iar momeala consumată este înlocuită. În timpul amplasării momelei 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 profesionista, recipientele, chiar dacă sunt complet goale, trebuie curățate înainte de eliminare

COPIE

XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI AIGIENEI PENTRU ANIMALE

Se recomandă citirea informațiilor despre produs, precum și orice informații care însoțesc produsul sau care sunt furnizate la punctul de vânzare înainte de a o folosi.

Se efectuează o anchetă înaintea administrării produsului a zonei infestată și o evaluare la fața locului pentru a identifica speciile de rozătoare și amploarea infestării.

Se îndepărtați alimentele care pot fi ușor obținute pentru rozătoare (de exemplu, boabe vărsate sau deșeuri alimentare). În afară de aceasta, nu se curăță zona imediat înainte de tratament, deoarece acest lucru tulbură doar populația rozătoarelor și face ca acceptarea momelei să fie mai dificil de realizat.

Produsul ar trebui folosit numai ca parte a unui sistem integrat de gestionare a dăunătorilor (IPM), incluzând, printre altele măsuri de igienă și, acolo unde este posibil, metode fizice de control.

Se recomandă luarea unor măsuri preventive de control (de exemplu, îndepărtarea alimentelor ușor accesibile rozătoarelor) pentru a îmbunătăți ingerarea produsului și să reducă astfel probabilitatea de reinviație.

Stațiile de momeli ar trebui plasate în imediata vecinătate a locurilor în care activitatea rozătoarelor a fost observată (de exemplu, căi de acces, locații de cuibărit, gropi de gunoi, găuri, etc.).

Dacă este posibil, stațiile de momeli trebuie fixate la pământ sau la alte structuri.

Stațiile de momeli trebuie să fie etichetate în mod clar pentru a arăta că acestea conțin rodenticide și că nu trebuie mutate sau deschise.

Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie marcate în timpul perioadei de tratament și o notificare explicând riscul otrăvirii primare sau secundare de către anticoagulant, precum și indicând primele măsuri care trebuie luate în caz de otrăvire trebuie să fie disponibile alături de momeli.



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

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

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

COPIE

Se lasă produsul la îndemâna cășărilor, a animalelor de companie și a animalelor de fermă și a celor animale care sunt vizate.

Așezăți produsul departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de la ustensile sau suprafețe care au contact cu acestea.

Se impune purtarea mănușilor rezistente chimic de protecție în timpul procesului de manipulare a produsului.

Frecvența vizitelor la zona tratată ar trebui să se afle la discreția operatorului, în baza anchetei realizate la începutul tratamentului. Această frecvență ar trebui să fie în concordanță cu recomandările oferite de codul bunelor practici.

Dacă ingerarea momelilor este scăzută în raport cu dimensiunea aparentă a infestării, luați în considerare înlocuirea punctelor de momeli în locurile următoare și posibilitatea de a trece la o altă formulare de momeală.

Dacă, după o perioadă de tratament de 35 de zile, momelile continuă să fie consumate și nu se observă scăderea activității rozătoarelor, cauza probabilă trebuie determinată. În cazul în care alte elemente au fost excluse, este probabil că există rezistență, așa că se ia în considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant, dacă este disponibil, sau a unui rodenticid anticoagulant mai puternic. De asemenea, se ia în considerare utilizarea de capcane ca o măsură de control alternativă.

Momeala rămasă sau stațiile de momeli la sfârșitul perioadei de tratament se îndepărtează.

Nu se deschid plicurile care conțin momeala.

Dacă este posibil, înainte de tratament, informați eventualii trecători despre campania de control al rozătoarelor.

Informațiile privind produsul (adică eticheta și / sau prospectul) trebuie să demonstreze în mod clar că produsul trebuie furnizat doar de către personalul instruit, utilizatorii care dețin certificarea care demonstrează respectarea cerințelor de formare aplicabile (de exemplu, "numai pentru profesioniști instruiți").

Nu se utilizează în zone unde se suspectează rezistența la substanța activă.

Produsele nu trebuie utilizate mai mult de 35 de zile fără o evaluare a stării de infestare și a eficacității tratamentului dacă nu este autorizat pentru tratamente permanente de momeală.

Nu rotiți utilizarea diferitelor anticoagulante cu o potență comparabilă sau mai slabă pentru prevenirea rezistenței. Pentru utilizarea rotativă, se ia în considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant, dacă este disponibil, sau un anticoagulant mai puternic.

Nu se spală stațiile de momeală sau vasele folosite în punctele de momeală protejate cu apă între aplicații.

Rozătoarele momeli se îndepărtează în conformitate cu cerințele locale.

COPIE

XVII. INSTRUCIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

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: Se dispune de produs/recipient ca deseuri periculoase. Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid



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

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

XX. CONDIȚII DE DEPOZITARE : Se depoziteaza într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. Se păstrează recipientul închis și departe de lumina directă a soarelui. Depozitarea recipientelor în locuri inaccesibile păsărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani (24 luni)

XX. ALTE INFORMATII : Avand in vedere efectele adverse potentiale pentru sanatatea umana, se recomanda citirea cu maxima atentie a instructiunilor de pe eticheta si respectarea lor. Produsul este periculos pentru fauna sălbatică.

Acest produs conține un agent de amarare și un colorant albastru pentru a le respinge pasarile si animalele salbatice.

Respectarea restrictiilor pentru utilizarea produsului biocid si anume:

Se va evita prin orice mijloace patrunderea in sol, in sistemele de canalizare si in apele suprafata sau freatică . Atunci cand se plaseaza punctele de momeala in apropierea apelor de suprafata (rauri, iaziri, canale de apa, diguri, santuri de irigatie) sau sisteme de scurgere a apei, se va evita contactul momelii cu apa.

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/1179 al Comisiei din 1 iulie 2016 de modificare în scopul adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 2709/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea ambalarea substanțelor și a amestecurilor, produsul biocid care conține substanța activă anticoagulantă nu poate fi autorizat pentru publicul larg dacă concentrația din produsul biocid este mai mare decât concentrația limită specifică ($\geq 0,003\%$).

Evaluare comparativă

Substanța activă Difenacoum îndeplinește criteriile de excludere în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 528/2012 și criteriile de substituie în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (UE) 528/2012. Prin urmare, în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 528/2012, s-a efectuat o evaluare comparativă a produsului Actipasta-Dife. Deoarece rezultatul evaluării comparative nu a fost suficient de concludent pentru a preciza că sunt îndeplinite criteriile prevăzute la articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul UE 528/2012, produsul poate fi autorizat pentru o perioadă care nu depășește 5 ani.

Evaluarea expunerii

Utilizatori profesioniști și profesioniști instruiți

Expunerea dermală

În timpul utilizării, profesioniștii și profesioniștii instruiți vor fi expuși în timpul încărcării cutiilor de momeală și prin aplicarea produsului pe cale dermică și numai pe mâini. Echipamentul individual de protecție – EIP - se utilizează de către profesioniști și profesioniști instruiți la încărcarea și eliminarea cutiilor de momeală și când distrug momeala și carcacele rămase. Când produsul este conținut într-o capcană de momeală, nu va exista o expunere a operatorului la produs. Echipamentul individual de



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

COPIE

protecție (mbrăcăminte, încălțăminte și mănuși cu un factor de protecție de 95%) este cerință standard atunci când produsul este utilizat în sisteme de canalizare.

Expunerea inhalatorie:

În toate cazurile, în conformitate cu TNsG, riscul expunerii prin inhalare este neglijabil.

Expunerea secundară

Expunerea cronică:

În conformitate cu TNsG Expunerea umană la produsele biocide (Partea 3, p. 55), scenariile cronice nu sunt relevante și riscul expunerii prin inhalare este neglijabil (10-5 mg / m³).

În plus, scenariul contactului cu pielea copiilor cu momeli expuse și animale moarte este exclus din evaluarea riscului din cauza ipotezelor nerealiste.

Expunerea acută: poate să apară prin ingestia orală de către sugari / copii mici prin transferul la gură a momelii, fiind considerată ca cel mai rău caz.

Evaluarea riscului

Expunerea primară

Expunerea utilizatorilor profesioniști și profesioniști instruiți au fost evaluate față de aceeași AEL. Se prevede o utilizare în siguranță în orice caz (cu sau fără EIP - mănuși cu un factor de protecție de 95%). Totuși se recomandă utilizarea mănușilor de protecție în toate etapele de manipulare.

Expunerea non-profesioniști – nu se aplică.

Expunerea secundară potențială a publicului larg poate să apară prin ingestia orală de către sugari / copii mici prin transferul la gură a momelii. Pentru expunerea secundară, nu se calculează nicio marjă de siguranță acceptabilă pentru sugarii ingerând 5 g sau 10 mg de produs, se așteaptă ca expunerea secundară să aibă un caracter acut. Probabilitatea acestui lucru este redusă prin poziționarea momelii în stații și cutii care au fost proiectate pentru a împiedica accesul la conținut, și prin etichetarea corespunzătoare cu frazele de precauție.

Expunerea dermală pentru operatori profesioniști neinstruiți și instruiți se consideră acceptabilă dacă se respectă instrucțiunile de utilizare prezentate pe eticheta produsului.

Prezenta autorizație este însoțită de următoarele documente :

- proiect de etichetă a produsului biocid
- fisa cu date de securitate a produsului biocid
- rezumatul caracteristicilor produsului biocid

I. Este obligatorie transmiterea de către detinătorul autorizației a fisei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică

II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

Acțiunea certificată prezintă rennoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid Nr.

RO/2017/0186/MRA/IT/2012/2-00005/AUT.

COPIE

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cילinca