

RO

ANEXĂ

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI PENTRU UN PRODUS BIOCID**

BROS – momeala raticida sub forma de pasta

Tip(uri) de produs

TP 14: Rodenticide

Numărul autorizației: RO/2014/0088/MRA/ES/AA-2013-14-00109

Numărul deciziei de reglementare R4BP: RO-0008461-0000

1. INFORMA#II ADMINISTRATIVE	3
1.1. Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului	3
1.2. De#inătorul autoriza#iei	3
1.3. Producătorul (producătorii) produsului	3
1.4. Producătorul (producătorii) substan#ei (substan#elor) active	3
2. COMPOZI#IA #I FORMULAREA PRODUSULUI	4
2.1. Informa#ii calitative #i cantitative privind compozi#ia produsului	4
2.2. Tip(uri) de formulare	4
3. FRAZE DE PERICOL #I DE PRECAU#IE	5
4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)	6
4.1. Descrierea utilizării	6
5. INSTRUC#IUNI GENERALE DE UTILIZARE	11
5.1. Instruc#iuni de utilizare	11
5.2. Măsurile de reducere a riscurilor	11
5.3. Particularită#i ale efectelor posibile directe sau indirecte, instruc#iuni de prim-ajutor #i măsuri de urgen#ă pentru protec#ia mediului	11
5.4. Instruc#iuni pentru eliminarea în siguran#ă a produsului #i a ambalajului acestuia	11
5.5. Condi#ii de depozitare #i termenul de valabilitate al produsului în condi#ii normale de depozitare	11
6. ALTE INFORMA#II	12

Cap. 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

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

Denumire (denumiri) comerciale	BROS -MOMEALA RATICIDA SUB FORMA DE PASTA BROS PASTĂ RATICIDĂ
--------------------------------	--

1.2. Deținătorul autorizației

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
	Adresă	Karpia 24 61-619 Poznan Polonia
Numărul autorizației		RO/2014/0088/MRA/ES/AA-2013-14-00109
Numărul deciziei de reglementare R4BP		RO-0008461-0000
Data autorizației		30/10/2013
Data de expirare a autorizației		01/07/2024

1.3. Producătorul (producătorii) produsului

Denumirea producătorului	Laboratorios Agrochem S.L.
Adresa producătorului	Tres Rieres,10, Pol. Ind.Sur 08292 Esparreguera (Barcelona) Spania
Adresa locurilor de producție	Tres Rieres,10, Pol. Ind.Sur 08292 Esparreguera (Barcelona) Spania

Denumirea producătorului	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
Adresa producătorului	ul. Karpia 24 61-619 Poznań Polonia
Adresa locurilor de producție	ul. Karpia 24 61-619 Poznań Polonia

1.4. Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active

Substanță activă	Bromodiolonă
Denumirea producătorului	Laboratorios Agrochem S.L.
Adresa producătorului	Tres Rieres,10, Pol. Ind.Sur 08292 Esparreguera (Barcelona) Spania
Adresa locurilor de producție	Tres Rieres,10, Pol. Ind.Sur 08292 Esparreguera (Barcelona) Spania

Substanță activă	Bromodiolonă
Denumirea producătorului	Dr Tezza S.r.L.
Adresa producătorului	Via Tre Ponti, 22 37050 S.Maria de Zevio (VR) Italia
Adresa locurilor de producție	Via Tre Ponti, 22 37050 S.Maria de Zevio (VR) Italia

Cap. 2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului

Denumire comună	Denumire IUPAC	Func#ie	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Bromodiolonă	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	substan#ă activă	28772-56-7	249-205-9	0,0029

2.2. Tip(uri) de formulare

XX Altele: momeala sub forma de pastă, culoare roșie

Cap. 3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

Fraze de pericol	H373: Poate provoca leziuni ale organelor {0:sau indica#i toate organele afectate, dacă sunt cunoscute: } în caz de expunere prelungită sau repetată {1:indica#i calea de expunere, dacă există probe concludente că nicio altă cale de expunere nu provoacă acest pericol: }.
Fraze de precau#ie	P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P103: Citi#i cu aten#ie #i urma#i toate instruc#iunile. P280: Purta#i mănuși de protecție. P301+P310: ÎN CAZ DE ÎNGHI#IRE: Suna#i imediat la un la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic..

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

4.1. Descrierea utilizării

Tabel 1. Momeala rodenticida

Tip de produs	TP 14: Rodenticide
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Momeala rodenticida gata de utilizare prezentata sub forma de pasta, ambalata in plicuri cu capacitatea de 10g, 15g, 20g
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: Mus musculus Denumirea comună: house mouse Etapă de dezvoltare: altele: Juvenile #i Adulte Denumirea stiintifica: Rattus norvegicus Denumirea comună: brown rat Etapă de dezvoltare: altele: Juvenile #i Adulte
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Domeniul de utilizare: Pentru controlul rozătoarelor: Șoareci si șobolani. Produs destinat uzului profesional și non profesional pentru controlul dăunătorilor rozători: Speciile țintă sunt șobolanul cenușiu (Rattus norvegicus și șoarecele de casă (Mus musculus) Aria de utilizare: <input type="checkbox"/> Interior (in clădiri industriale-depozite /hambare, clădiri rurale si civile, locuințe, pivnițe, garaje, magazii) 0,5 m fata de clădiri. In mijloace de transport cu condiția marcării pe tot timpul duratei operației a stațiilor de plasare a produsului, iar langa momeala trebuie afisata o avertizare care sa explice riscul de intoxicare primara sau secundara provocata de anticoagulant si sa indice acțiunile de prim ajutor care trebuie intreprinse in caz de intoxicare. Uz non profesional - în interiorul clădirilor (fara sa se depaseasca distanta de 0,5 m între cutia pentru momeala si casa) Uz profesional -în interiorul clădirilor industriale, instituții, depozite. Se recomanda utilizarea produsului pe circumferința exterioara a clădirilor sau instalațiilor (fara sa se depaseasca distanta de 0,5 m între cutia pentru momeala si casa). Acesata condiție se refera si la parcuri care nu au definiția de utilizare interioara si la spatii deschise, statii de autobuze, statii de cale ferata sau spațiile porturilor. Utilizarea produsului in mijloacele de transport este permisa prin aplicarea produsului in interiorul vehiculelor dar niciodată in exteriorul vehiculelor sau in vehiculele descoperite. Restricție pentru populație : A se păstră incuiat si ferit de accesul copiilor
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: În cutii cu momeală Descriere detaliata: Utilizatori profesionali calificați si specializați: Doze: Șoareci de casa: Pune#i între 50g #i 100g de momeală într-o cutie pentru momeală la fiecare 5-10m. Șobolani: Pune#i între 100g #i 200g de momeală într-o cutie pentru momeală la fiecare 5-10m. Utilizatori non-profesionali: Doze: Șoareci de casa: Pune#i între 50g #i 100g de momeală într-o cutie pentru momeală la fiecare 5-10m. Șobolani: Pune#i între 100g #i 200g de momeală într-o cutie pentru momeală la fiecare 5-10m.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Utilizatori profesionali calificați si specializați: Doze: Șoareci de casa: Pune#i între 50g #i 100g de momeală într-o cutie pentru momeală la fiecare 5-10m.

	<p>Șobolani: Pune#i între 100g #i 200g de momeală într-o cutie pentru momeală la fiecare 5-10...</p> <p>Diluare (%): 100</p> <p>Numărul #i calendarul de aplicare: Timpul de acțiune necesar efectului biocid : nu este specificat Intervalul de timp care trebuie respectat între utilizările produsului biocid: nu este specificat Intervalul de timp pentru primul acces al oamenilor sau animalelor în zonele încare s-a folosit produsul biocid: Nu se aplica Perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate: Nu se aplica</p>
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesioni#ti instrui#ti ; profesionist ; publicul larg (neprofesioni#ti)
Dimensiunile ambalajului #i materialul de ambalare	<p>100g, 200g, 250g, 500g, 1kg, 2kg, 2,5kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg, 25kg</p> <p>Capacitate momeala : plicuri de 10g, 15g si 20g Restricțiicu privire la dimensiunea/capacitatea de ambalare: Dimensiunea maxima a ambalajului produsului destinat utilizării de cătreneprofesionali este 1kg</p> <p>Detalii ambalaj</p> <p>1.Utilizatori calificați Plicule#e de 10g, 15g, 20g pentru utilizare în cutii pentru momeală de la 100g la 200g disponibile în ambalaje de 100g, 200g, 250g, 500g #i 1kg.</p> <p>2. Utilizatori specializați Plicule#e de 10g, 15g, 20g pentru utilizare în cutii pentru momeală de la 100g la 200g disponibile în ambalaje de 100g, 200g, 250g, 500g si 1kg, 2kg, 2,5kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg, 25kg</p> <p>3. Utilizatori non-profesionali Plicule#e de 10g, 15g, 20g pentru utilizare în cutii pentru momeală de la 100g la 200g disponibile in ambalaje de 100g, 200g, 250g, 500g si 1kg</p> <p>Caracteristici specifice legate de siguranță : Daca produsul urmeaza sa fie utilizat in locuri publice, trebuie indeplinite următoarele masuri de siguranța: spatii le de plasare aprodusului trebuie sa fie marcate pe tot timpul duratei operației,iar langa momeala trebuie afisata o avertizare care sa explice risculde intoxicare primara sau secundara provocata de anticoagulant si sa indice acțiunile de prin ajutor care trebuie întreprinse in caz deintoxicare. Etichetele produsului vor fi diferite pentru fiecare categorie de utilizatori. Plicurile in care ste adusa momeala; trebuie sa fie corect marcate. Ambalarea produselor atat in cazul utilizatorilor profesionali cat si non-profesionali vor aveacapacitatea mai mica sau egala cu un kg.</p>

4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Utilizatori profesionali calificați si specializați:

Doze: Șoareci de casa: Pune#i între 50g #i 100g de momeală într-o cutie pentru momeală la fiecare 5-10m.

Șobolani: Pune#i între 100g #i 200g de momeală într-o cutie pentru momeală la fiecare 5-10m.

Utilizatori non-profesionali:

Doze: Șoareci de casa: Pune#i între 50g #i 100g de momeală într-o cutie pentru momeală la fiecare 5-10m.

Șobolani: Pune#i între 100g #i 200g de momeală într-o cutie pentru momeală la fiecare 5-10m.

4.1.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

EVALUAREA RISCURILOR

1.Riscuri pentru sănătatea umană

Identificarea pericolelor:

Conform rezultatelor testelor efectuate pe șobolani, produsul nu necesita clasificare privind toxicitatea acuta (LD50>2000 mg/kg corp). Produsul nu este iritant pentru piele sau ochi, conform rezultatelor testelor efectuate pe iepuri. Produsul nu este sensibilizant (teste efectuate pe porcușori de Guineea, conform metodei OECD 406).Datorita presiunii de vapori scăzute a substanței active (bromadiolona), formei de condiționare si metodei de aplicare, produsul nu necesita clasificare din punct de vedere al expunerii prin inhalare. Exista pericolul expunerii prin ingerare in cazul copiilor.

Efecte adverse directe sau indirecte:

Intoxicarea cu produs poate cauza hemoragii, datorita efectului antiprotrombinic(prelungirea timpului de coagulare) care poate deveni evident inintervalul de timp de minim 24 ore si maxim 72 _ore (un timp decoagulare normal la internarea pacientului in spital nu exclude diagnosticul).

2.Riscuri specifice pentru mediu

Identificarea pericolelor - având în vedere că aplicarea produsului se facenumai în interior riscul pt mediu poate fi evidențiat numai încazuri accidentale

Efecte adverse directe sau indirecte - Efecte adverse directe —NU există

Efecte adverse indirecte - în cazuri accidentale:

•în cazul deversărilor pe sol trebuie evitată cât maimult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii in sol, tinind cont de proprietățile de potențial PB T ale bromadiolonei si de potențialul de leaching conducând la pătrunderea în apele subterane.

*în cazul deversărilor în apă, nu lăsați să pătrundă înapele de

3.Riscuri specifice pentru sănătatea animală

Identificarea pericolelor :

Produsul este periculos pentru animalele de companie și pentru alte animale care nu sunt specii ținta.

Efecte adverse directe sau indirecte asupra animalelor si a hranei pentru animale:

Produsul conține bromodiolona, o substanță anticoagulantă, cu efectantiprotrombinic. în caz de mgestie există risc serios de hemoragieinternă. Ar putea fi absorbită și în contact cu pielea Alte simptome: paloare mucuaselor, durere abdominală sau de spate.

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

Instrucțiuni de prim-ajutor și sfaturi medicale

Scoateți persoana afectata din zona contaminata.

îndepărtări imediat hainele contaminate.

Contactul cu ochii: Clatiti mediat sub jet de apa timp de 15 minute.îndepărtări lentilele de contact.

Contactul cu pielea: spalati pielea contaminatacu apa si săpun.

In caz de ingerare, nu induceți voma.

Daca persoana este inconștienta, mentineti-o intr-o poziție confortabila pentru a putea respira.La nevoie efectuați respirație artificiala.

Daca persoana este conștienta, transportati-o la un centru medical. Identificați numele produsului si ora la care s-a produs intoxicarea.

Nu lasati sub nici o forma singura o persoana intoxicata.

Recomandări pentru medic:

In mai puțin de doua ore de la ingerare efectuați spalatura gastricasi administrați cărbune activ (25 grame).

Antidot: vitamina K

Verificați timpul de coagulare sau INR.

Tratati simptomatic.

In caz de accident, contactați un centru de informare toxicologica.

MEDIU

Măsuri în caz de dispersie accidentală

•în cazul deversărilor, nu lăsați să pătrundă în apele desuprafață.

•Evitați expunerea animalelor si păsărilor netinta

Metode și măsuri de decontaminare :

•în cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei

•În cazul pătrunderii în apă se colectează mecanic întrucât substanța activă este foarte toxică pentru organismele acvatice.

Indicații pentru protejarea organismelor nevizate

1.Colectarea de momeli neconsumate după încheierea campaniei de control și colectare derozătoare moarte în timpul și după campania de control.

2.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.

Controlul expunerii în prezența animalelor și a hranei pentru animale: Produsul se va păstra în recipiente bine închise , în locuri inaccesibile animalelor de companie și a altor animale care nu sunt specii țintă.

Produsul se va păstra în ambalajul original departe de apa și hrana animalelor.

Măsurile necesare pentru protecția animalelor și a hranei pentru animale :

Recipientele cu rodenticide trebuie păstrate în ambalajul original. Se va bloca accesul animalelor domestice. Se păstrează la distanță de hrana și apa pentru animale.

Întotdeauna recipientele trebuie să fie închise corespunzător.

Măsuri pentru prevenirea contaminării apei:

Se va preveni contaminarea surselor de apă, a rezervoarelor și pătrunderea în sol. În caz de deversare în apă, se utilizează dispozitivele barieră, adecvate pentru a evita dispersia produsului.Se contactează autoritățile competente dacă situația nu poate fi controlată.

Măsuri de protecție împotriva incendiilor :

În caz de incendiu se vor folosi mijloace de stingere adecvate: spumă, pulbere chimică, dioxid de carbon. Se va evita utilizarea jeturilor de apă. Apa poate fi utilizată pentru a reîmprospăta zonele învecinate, obiectele și recipientele expuse la căldură.

Se pot forma aburi toxici datorită arderii sau expunerii la căldură.

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

Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a deșeurilor produsului și ambalajului său

•Eliminarea se face prin incinerare, în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatori autorizați.

•Deșeurile sunt colectate și gestionate corespunzător legislației specifice ; nu se refolosește sau reciclează produsul nefolosit.

•Ambalajele goale sunt considerate deșeuri din aceeași clasă a conținutului și trebuie eliminate în conformitate cu normele legislative în vigoare.

-există interdicție de refolosire a ambalajului: Da

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

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

Măsuri de precauție în perioada utilizării, depozitării și transportului (MĂSURIPENTRU PREVENIREA ȘI REDUCEREA RISCURILOR

SĂNĂTATEA UMANĂ):

În timpul utilizării:

Cititi informațiile de pe eticheta și instrucțiunile înainte de a utiliza produsul. Evitări contactul cu ochii, pielea și gura. Evități ingerarea.Nu mâncați, beți sau fumați în timpul utilizării produsului.Pastrati departe de mancare, băuturi sau hrana pentru animale.Nu lasati produsul in locuri accesibile animalelor decasa.Purtati mânuși de protecție când utilizați produsul.Spalați mâinile după utilizarea produsului și înainte de a bea,manca sau fuma.Utilizati cutii rezistente pentru momeli și plasati-le în locuri inaccesibile copiilor, animalelor de companie și altor animale nevizate. Cutiile cu momeala trebuie întotdeauna etichetate corect. Colectati rozătoarele decedate în timpul operațiilor de control pentru a minimiza riscul consumării și intoxicării copiilor, animalelor de companie și altor animale nevizate. Nu aruncați produsul pe sol, în cursuri de apă, la canalizare sau în mediul inconjurator.

În timpul depozitării:

Depozitați în recipientul original, într-un loc uscat și bine ventilat. Pastrați recipientul original închis ermetic. Depozitați departe de sursele de căldură și de surse de căldură. Protejați produsul împotriva înghețării. Depozitați în locuri inaccesibile copiilor și animalelor de companie. Depozitați departe de mâncare, băuturi și hrană pentru animale. Produsul este stabil cel puțin 2 ani.

În timpul transportului:

Se va transporta în concordanță cu prevederile legale.

Controlul expunerii umane.

Manipulați produsul cu precauție și urmați instrucțiunile de utilizare. Spălați-vă pe mâini în timpul pauzelor și la sfârșitul zilei de lucru.

Protecția mâinilor: folosiți mănuși pentru a evita contactul cu pielea

Măsuri de protecție a lucrătorilor împotriva riscurilor generate de agenții biologici la locul de muncă (numai pentru biocidele care au în compoziție microorganisme) Nu este cazul

Măsurile de precauție în perioada depozitării, utilizării și transportului (SĂNĂTATEA ANIMALĂ):

Produsul se va păstra în recipienti bine închiși în locuri uscate și răcoroase, departe de hrană și de animalele domestice. Se asigură o ventilație corectă

Recipientele cu rodenticide trebuie păstrate în ambalajul original. Se va bloca accesul animalelor domestice.

Se păstrează la distanță de hrana și apa pentru animale. Întotdeauna recipientele trebuie să fie închise corespunzător,

Cap. 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE¹

5.1. Instrucțiuni de utilizare

a se vedea 4.1.1.

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

a se vedea 4.1.2

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

a se vedea 4.1.3

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

a se vedea 4.1.4.

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

a se vedea 4.1.5

¹Instrucțiunile 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

1.

Informații privind dezvoltarea rezistenței/apariția rezistenței: pentru prevenirea apariției rezistenței se recomandă un program integrat de deratizare care să cuprindă controlul substanței active, restricția mișcării și accesului la alimente pentru specia țintă.

2.

Etichetarea produsului completă mai jos:

GHS08

Atenție

H373 Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată

P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

P103 Citiți eticheta înainte de utilizare.

P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

P301+P310 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.