

RO

ANEXĂ

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI PENTRU UN PRODUS BIOCID**

BROS – momeala raticida granulata (pellet)

Tip(uri) de produs

TP 14: Rodenticide

Numărul autorizației: RO/2019/0086/MRA/ES/APP(NA)-2018-14-00111

Numărul deciziei de reglementare R4BP: RO-0008362-0000

Cap. 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

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

Denumire (denumiri) comerciale	BROS -MOMEALA RATICIDA SUB FORMA GRANULATA BROS GRANULE RATICIDE
--------------------------------	---

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/2019/0086/MRA/ES/APP(NA)-2018-14-00111
Numărul deciziei de reglementare R4BP		RO-0008362-0000
Data autorizației		30/10/2013
Data de expirare a autorizației		31/12/2026

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

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 (%)
Bromodiolonă	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	substanță activă	28772-56-7	249-205-9	0,0029 % (de greutate)

2.2. Tip(uri) de formulare

XX Altele: momeala sub forma granulată (pellete) de 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, dac#ă sunt cunoscute:} în caz de expunere prelungit#ă sau repetat#ă {1:indica#i calea de expunere, dac#ă exist#ă probe concludente c#ă nicio alt#ă cale de expunere nu provoac#ă acest pericol:}.
Fraze de precau#ie	P102: A nu se l#ăsa la îndem#ana copiilor. P103: Citi#i cu aten#ie #i urma#i toate instruc#iunile. P280: Purta#i m#ănu#i de protec#ie. P301+P310: ÎN CAZ DE ÎNGHI#IRE: Suna#i imediat la un la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGIC#Ă 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 granulata.
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 Aria de utilizare : □ Interior (in clădiri industriale-depozite /hambare, clădiri rurale si civile, locuințe, pivnițe, garaje, magazii) Restricție pentru populație : A se păstra 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 50-100g de momeală vrac sau momeală în plicule#e într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m2.; Șobolani: Pune#i 100-200g de momeală vrac sau momeală în plicule#e într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m2. Utilizatorinon-profesionali: Doze: Șoareci de casa: Pune#i 50-100g de momeală vrac sau momeală în plicule#e într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m2.; Șobolani: Pune#i 100-200g de momeală vrac sau momeală în plicule#e într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m2.
Rata (ratele) și frecven#a de aplicare	Frecven#a de aplicare: Utilizatori profesionali calificați si specializați: Doze: Șoareci de casa: Pune#i 50-100g de momeală vrac sau momeală în plicule#e într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m2.; Șobolani: Pune#i 100-200g de momeală vrac sau momeală în plicule#e într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m2. Utilizatori non-profesionali: Doze: Șoareci de casa: Pune#i 50-100g de momeală vrac sau momeală în plicule#e într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m2.; Șobolani: Pune#i 100-200g de momeală vrac sau momeală în plicule#e într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m2. Diluare (%): 100 Numărul și calendarul de aplicare: Timpul de acțiune necesar efectului biocid : nu este precizat Intervalul de timp care trebuie respectat între utilizările produsului biocid : nu este precizat

	<p>Intervalul de timp pentru primul acces al oamenilor sau animalelor în zonele în care s-a folosit produsul biocid: Nuse aplica</p> <p>Perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate: Nuse aplica</p>
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesioni#ti instrui#i ; profesionist ; publicul larg (neprofesioni#ti)
Dimensiunile ambalajului #i materialul de ambalare	<p>100 g, 200g, 250g, 500g, 1kg, 2kg, 3kg, 5 kg, 10kg, 15kg, 20kg, 25kg</p> <p>Capacitate momeala: momeală vrac sau plicule#e de 10g, 20g, 25g, 50g, 100g, 200g</p> <p>Restric#iicu privire la dimensiunea/capacitatea de ambalare:</p> <p>Dimensiunea maxima a ambalajului al produsului destinat utilizării de către neprofesionali este 1kg.</p> <p><u>Detalii ambalaj</u></p> <p><u>1. Utilizatori profesionali</u></p> <p><u>Combaterea #oarecilor:</u></p> <p>Momeală vrac sau momeală în plicule#e de 10g, 20g, 25g, 50g sau 100g disponibile în ambalaje de 100g, 200g, 250g, 500g si 1kg</p> <p><u>Combaterea #obolanilor:</u></p> <p>Momeală vrac sau momeală în plicule#e de 10g, 20g, 25g, 50g, 100g sau 200g disponibile în ambalaje de 100g, 200g, 250g, 500g si 1kg</p> <p><u>2. Utilizatori profesionali si specializa#i</u></p> <p><u>Combaterea #oarecilor:</u></p> <p>Momeală vrac sau momeală în plicule#e de 10g, 20g, 25g, 50g sau 100g disponibile în ambalaje de 500g si 1kg, 2kg, 3kg, 5k g ,10 kg, 15kg , 20 kg, 25kg</p> <p><u>Combaterea #obolanilor:</u></p> <p>Momeală vrac sau momeală în plicule#e de 10g, 20g, 25g, 50g, 100g sau 200g disponibile în ambalaje de 500g si 1kg, 2kg, 3kg, 5k g ,10 kg, 15kg , 20 kg, 25kg</p> <p><u>3 Utilizatori non-profesionali</u></p> <p>—</p> <p>—</p> <p><u>Combaterea #oarecilor:</u></p>

Momeală vrac sau momeală în plicule#e de 10g, 20g, 25g, 50g sau 100g disponibile în ambalaje de 100g, 200g, 250g, 500g si 1kg

Combaterea #obolanilor:

Momeală vrac sau momeală în plicule#e de 10g, 20g, 25g, 50g, 100g sau 200g disponibile în ambalaje de 100g, 200g, 250g, 500g si 1kg

Caracteristici specifice legate de siguranță :

Daca produsul urmeaza sa fie utilizat in locuri publice, trebuie indeplinite următoarele masuri de siguranță: spatiile de plasare a produsului trebuie sa fie marcate pe tot timpul duratei operației, iar langa momeala trebuie afisata o avertizare care sa explice riscul de intoxicare primara sau secundara provocata de anticoagulant si sa indice acțiunile de prin ajutor care trebuie intreprinse in caz de intoxicare. Etichetele produsului vor fi diferite pentru fiecare categorie de utilizatori. Plicurile in care este adusa momeala trebuie sa fie corect marcate. Ambalarea produselor atat in cazul utilizatorilor profesionali cat si non-profesionali vor avea capacitatea mai mica sau egala cu un kg.

4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Utilizatori profesionali calificați si specializați:

Doze: Șoareci de casa: Pune#i 50-100g de momeală vrac sau momeală în plicule#e într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m².; Șobolani: Pune#i 100-200g de momeală vrac sau momeală în plicule#e într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m².

Utilizatori non-profesionali:

Doze: Șoareci de casa: Pune#i 50-100g de momeală vrac sau momeală în plicule#e într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m².; Șobolani: Pune#i 100-200g de momeală vrac sau momeală în plicule#e într-o cutie pentru momeală la fiecare 10 m².

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 OECD406).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 in intervalul de timp de minim 24 ore si maxim 72 ore (un timp de coagulare normal la internarea pacientului in spital nu exclude diagnosticul).

2. Riscuri specifice pentru mediu

Identificarea pericolelor - având în vedere că aplicarea produsului se face numai în interior riscul pt mediu poate fi evidențiat numai în cazuri accidentale.

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

Efecte adverse indirecte - In cazuri accidentale:

- în cazul deversărilor pe sol trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol, ținând cont de proprietățile de potențial PBT ale bromadiolonei și de potențialul de leaching conducând la pătrunderea în apele subterane.
- în cazul deversărilor în apă, nu lăsați să pătrundă în apele de suprafață.

3. Riscuri specifice pentru sănătatea animală

Identificarea pericolelor :

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

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

Produsul conține bromadiolona, o substanță anticoagulantă, cu efect antiprotrombinic. În caz de ingestie există risc serios de hemoragie internă. Ar putea fi absorbită și în contact cu pielea. Alte simptome: paloare mucoaselor, durere abdominală sau desparte.

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 afectată din zona contaminată.

Indepartati imediat hainele contaminate.

Contactul cu ochii: Clătiți imediat sub jet de apă timp de 15 minute. Indepartati lentilele de contact

Contactul cu pielea: spălați pielea contaminată cu apă și săpun.

In caz de ingerare, nu induceți vomă.

Dacă persoana este inconștientă, mentineți-o într-o poziție confortabilă pentru a putea respira.

Dacă persoana este conștientă, transportați-o la un centru medical. Identificați numele produsului și ora la care s-a produs intoxicarea.

Nu lăsați sub nici o formă singura o persoană intoxicată.

Recomandări pentru medic:

In mai puțin de două ore de la ingerare efectuați spălatura gastrică și administrați cărbune activ (25 grame).

Antidot: vitamina K

Verificați timpul de coagulare sau INR. Tratați simptomatic.

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

MEDIU

Măsuri în caz de dispersie accidentală

- în cazul deversărilor, nu lăsați să pătrundă în apele de suprafață.
- Evitați expunerea animalelor și păsărilor netente.

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

- Colectarea de momeli neconsumate după încheierea campaniei de control și colectare de rozătoare moarte în timpul și după campania de control.

•Depozitarea se face numai în locuri speciale prevăzute cu sisteme de închidere în siguranță, cu protecție la expunerea razelor solare, departe desurse de căldură/aprindere, cu ventilație adecvată

Măsuri pentru prevenirea contaminării apei

- Monitorizareacutiilor 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 locuriinaccesibile animalelor de companie și a altor animale care nu sunt specii țintă. Produsul se va păstra în ambalajul original departe de apași 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 șiapa pentru animale. întotdeaunarecipientele trebuie sa 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 utilizeazădispozitivele barieră, adecvate pentru a evita dispersia produsului. Se contactează autoritățile competente dacă situația nu p oate 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 jeturilorde apă. Apa poate fi utilizată pentru a reîmprospăta zoneleînvecinate, 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 șiambalajului său

- Eliminarea se face prin incinerare, in conformitatecu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de cătreoperatori autorizați.
- Deșeurile sunt colectate și gestionate corespunzător legislației specifice ; nu se refolosește saureciclează produsul nefolosit.
 - Ambalajele goale sunt considerate deșeuri din aceeași clasă a conținutuluiși trebui e eliminate în conformitate cu normele legislative in 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 ((MĂSURI PENTRU PREVENIREA ȘI REDUCEREA RISCURILOR SĂNĂTATEA UMANĂ)

In timpul utilizării:

Cititiinformațiile de pe eticheta si instrucțiunile înainte de a utilizaprodusul.Evitati contactul cu ochii, pielea si gura. Evitatiingerarea.Nu mancati, beți sau fumați in timpul utilizăriiprodusului.Pastrati departe de mancare, băuturi sau hrana pentruanimale.Nu lasati produsul in locuri accesibile animalelor decasa.Purtati mănuși de protecție când utilizați produsul.Spaltimâinile după utilizarea produsului si inainte de a bea, manca saufuma.Utilizati cutii rezistente pentru momeli si plasati-le in locuriinaccesibile copiilor, animalelor de companie si altor animalenevizate.Cutiile cu momeala trebuie intotdeauna etichetatecorect.Colectați rozătoarele decedate in timpul operațiunilor decontrol pentru a minimiza riscul consumării si intoxicăriicopiilor, animalelor de companie si altor animale nevizate.Nuaruncați produsul pe sol, in cursuri de apa, la canalizare sau inmediul inconj urător.

In timpul depozitarii:

Depozitațiin recipientul original, intr-un loc uscat si bine ventilat.Pastratirecipientul original inchis ermetic.Depozitați departe de razelesoarelui si de surse de caldura.Depozitati in locuri inaccesibilecopiilor si animalelor de companie.Depozitați departe de mancare,băuturi si hrana pentru animale.

In timpul transportului:

Se va transporta inconcordanta cu prevederile legale.

Controlul expunerii umane.

Manipulați produsul cu precauție și urmați instrucțiunile. 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 microorganismele)

Nu este cazul

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

Produsul se va păstra în recipiente bine închise în locuri uscate și răcoase, 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.

Informatii privind dezvoltarea rezistentei/apariția rezistentei: pentru prevenirea apariției rezistentei se recomanda un program integrat dederatizare care sa cuprinda controlul substanței active, restricția mișcării si accesului la alimente pentru specia tinta.

2.

Etichetarea produsului completă mai jos:

GHS08

Aten#ie

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.