ROMANIA

AUTORITATEA NATIONALA SANITARA VETERINARA SI PENTRU SIGURANTA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ŞI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
Bucureşti, Str. Dudului, nr.37, sector 6, cod poştal 060603
Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71;
E-mail: icbmv@icbmv.ro; icbmvbucuresti@yahoo.com

Nr. 1474 din 14.05.2007

Către:

COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE

REFERAT DE EVALUARE
pentru produsul PROBRODIRAT - G

Firma **S.C. PROMEDIVET S.R.L. SOVATA - ROMÂNIA** a depus la I.C.P.B.M.V. Bucureşti, cererea înregistrată cu nr. 3181/4din 21.08.2006 prin care solicită actul administrativ pentru plasarea pe piaţă a produsului **PROBRODIRAT - G** şi documentaţia tehnică a produsului.

Produsul este fabricat de firma **S.C. PROMEDIVET S.R.L - ROMÂNIA**. Din documentele anexate în dosarul tehnic al produsului, rezultă următoarele:

1. Producătorul, în conformitate cu prevederile art. 5 din H.G.1.0022 / 2002, deţine Declaraţia de Conformitate nr. 4 din 11.08.2006, prin care asigură pe propria răspundere că produsul nu pune în pericol viaţa, sănatatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului şi este în conformitate cu Dosarul tehnic.

A. Compoziţia chimică: 100 g produs conţine ca substanţă activă:

- Brodifacoum .....0,005 g
  (nr. CAS: 56073 – 10 - 0, nr. CE: 259 – 980 - 5)

Forma de condiţionare: momeală pe suport de cereale (grâu), în cutii plastic x 100 g, 400 g şi 3 kg.

B. Domeniu de utilizare

Produsul biocid **PROBRODIRAT - G** face parte din grupa principală **3** (pesticide non - agricole), tip de produs **14** (rodenticid).

C. Indicații de folosire:

Categorii de utilizatori: populație.

Produsul este recomandat pentru combaterea şobolanilor şi a şoarecilor din grajduri de animale, clădiri agricole, depozite de deşeuri, grădini, cazărmi, magazii, vagoane, containere.

Modul de utilizare:

1. **Pentru şobolani**: se plasează o cantitate de 100 g momeală pe folie de plastic sau hârtie, în galeriile active şi locurile frecventate de şobolani în locuri ferite de lumină, care să nu permită accesul copiilor sau a păsărilor şi animalelor de gospodărie sau de companie. Momeala se va completa zilnic până când aceasta nu mai este consumată. În acest caz deratizarea se consideră încheiată.
2. **Pentru şoareci**: momeala se va amplasa în mai multe locuri, în cantități mai mici (20 - 25 g). Amplasarea momelii şi completarea acesteia se va face în aceleaşi condiții ca pentru şobolani.

D. Eficacitate biocidă.

Produsul **PROBRODIRAT - G** prezintă activitate rodenticidă.

1. Din datele obținute la evaluarea eficienței raticide a produsului efectuată în cadrul biobazei I.C.B.M.V. – BUCUREŞTI, rezultă următoarele:
   - pentru evaluarea eficacității raticide a produsului au fost izolați 20 şoareci, masculi şi femele cu o greutate cuprinsă între 18 – 22 g, repartizați în două loturi: un lot experimental şi un lot martor, reprezentate de câte 10 animale fiecare.
   - produsul a fost administrat lotului experimental în conformitate cu recomandările producătorului, completând periodic cantitatea de momeală, în funcție de consumul acesteia.
   - lotul martor a beneficiat numai de hrana specifică.
   - perioada de urmărire a fost de 10 zile.
   - rezultatele testelor de laborator au stabilit un consum integral al momelii, şi o letalitate de 100 % în cazul lotului experimental.
   - la examenele clinice realizate au fost identificate semnele specifice intoxicației cu brodifacoum, traduse prin adinamie, apetit diminuat, evitarea efortului, animalele preferând decubitul. După 3 zile de la administrarea momelii, au fost constatate sângerări la nivelul mucoaselor bucală, nazală, oculară, anală şi prezența melenei, respirație îngreunată, apariția convulsiilor, asfixie şi exitus. Într – un interval de 6 zile toate animalele au murit, efectul raticid fiind de 100%.
   - examenele anatomo - patologice au reliefat următoarele modificări: leziuni hemoragice de diferite grade, pete hemoragice la

nivelul pielii, uşoare hematoame subcutanate, paliditatea şi congestia slabă a organelor interne, colecţii de lichid sangvinolent în cavităţi, leziuni hemoragice la nivelul tubului digestiv, conţinut gastro - intestinal sangvinolent, hemoragii punctiforme şi degenerări la nivelul ficatului.

E.Informaţii toxicologice

În Fişa Tehnică de Securitate elaborată conform HG nr. 92 / 2003 apar informaţii privind toxicitatea produsului, periculozitatea şi măsurile de protecţie care se impun la manipulare şi anume:

1. Produsul este nociv având simbolul de periculozitate „X_n".

2. Produsul are următoarele fraze de risc:

- R 21 / 22; R 26; R 27 / 28; R 36, R 50 / 53

3. Produsul are următoarele fraze de securitate:

- S 2; S 24 / 25; S 36 /37;S 46.

Produsul se încadrează în grupa a III - a de toxicitate.

Antidot: vitamina K_1.

CONCLUZIE

Propunem Comisiei Naţionale pentru Produse Biocide emiterea actului administrativ pentru plasarea pe piaţă a produsului biocid PROBRODIRAT - G, grupa principală 3, tipul de produs 14, rodenticid.

Domeniul de utilizare:

Produsul este recomandat pentru combaterea şobolanilor şi a şoarecilor din grajduri de animale, clădiri agricole,depozite de deşeuri, grădini, cazărmi, magazii, vagoane, containere.

Produsul este fabricat de firma **S.C. PROMEDIVET S.R.L. SOVATA - ROMÂNIA.**

Deoarece produsul este clasificat şi etichetat cu simbolul de periculozitate „X_n" – nociv şi încadrat în grupa III de toxicitate, acesta poate fi periculos pentru sănătatea publică, în condiţiile nerespectării instrucţiunilor de utilizare ale producătorului, precum şi măsurile de protecţie a muncii privind manipularea produsului.

Firma **S.C. PROMEDIVET S.R.L. SOVATA - ROMÂNIA**, răspunde pentru respectarea compoziției chimice şi a parametrilor de calitate a produsului comercializat, care trebuie să fie identici cu cei înscrişi în documentația care a stat la baza întocmirii Referatului de Evaluare.

Etichetarea produsului se va face conform cu proiectul de etichetă depus în dosarul tehnic pentru avizarea produsului.

Referatul de Evaluare conține 4 pagini.

DIRECTOR,
Dr. Ileana Lidia MUŞAN

DIRECTOR ADJUNCT,
Dr. Ana SANDU

ŞEF BIROU BIOCIDE,
Dr. Daniela BAKJAJI

ŞEF SERVICIU,
Control Fizico - Chimic
Chim. Claudia CIOBANU

Întocmit: Dr. Cristian BUHNEA

ROMANIA

AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ŞI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
Bucureşti, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poştal 060603
Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71
www.icbmv.ro, icbmv@icbmv.ro

Nr. 2022 din 25.03.2009

COMISIA NAŢIONALĂ PENTRU PRODUSE BIOCIDE

COMPLETARE REFERAT DE EVALUARE

pentru produsul **„PROBRODIRAT-G"**

Firma **S.C. PROMEDIVET S.R.L.** a depus la Secretariatul tehnic din ISP Bucureşti cererea înregistrată cu nr. 7477 din 10.10.2008 prin care solicită **extinderea Avizului de comercializare nr. 257BIO/14/06.10, pentru forma de ambalare: saci x 10 kg şi 20 kg.**

Dosarul tehnic al produsului a fost înaintat la I.C.B.M.V., cu adresa înregistrată cu nr. 7296/8/13.11.2008 şi completat ulterior (înregistrate cu nr. 8310/22.12.2008 şi nr. 284/16.01.2009), în vederea **completării Referatului de evaluare nr.1874/14.05.2007**, pentru noile forme de ambalare solicitate.

Produsul este fabricat de firma **S.C. PROMEDIVET S.R.L.** – România.

Din documentele anexate la dosarul tehnic al produsului, rezultă că produsul este plasat pe piaţă cu **Avizul nr. 257BIO/14/06.10**, în conformitate cu H.G. 956/2005 şi Ordinul nr. 1182/1277/114/2005.

Compoziţia chimică

a) 100 g produs conţine substanţă activă:

- Brodifacoum .....0,005 g
  (nr. CAS: 56073–10 -0, nr. CE: 259– 980 -5)

b) Forma de condiționare: momeală pe suport de cereale (grâu)

c) Modul de ambalare: **cutii plastic x 100 g, 400 g , 3 kg**
saci x 10 kg, 20 kg

Informații toxicologice

În **Fişa cu date de securitate** elaborată conform prevederilor Art. 31 din Regulamentul Parlamentului şi al Consiliului nr. 1907/2006/CE (REACH) sunt date informații privind toxicitatea produsului, periculozitatea şi măsurile de protecție care se impun la manipulare şi anume:

Produsul este toxic având simbolul de periculozitate „T".

Prezintă următoarea frază de risc:
R 25 - nociv prin înghițire;

Prezintă următoarele fraze de securitate:
S 1 – a se păstra sub cheie
S 2 - a nu se lăsa la îndemâna copiilor
S 21 – fumatul interzis în timpul utilizării
S 29 - a nu se arunca la canalizare
S 46 – în caz de inghițire a se consulta imediat medicul şi a i se arăta ambalajul sau eticheta

Produsul se încadrează în grupa a III - a de toxicitate.

Antidot: vitamina K_1.

CONCLUZIE

Propunem Comisiei Naționale pentru Produse Biocide **extinderea Avizului de comercializare nr. 257BIO/14/06.10, a produsului biocid „PROBRODIRAT-G", grupa principală 3, tipul de produs 14, rodenticide,** pentru forma de ambalare: saci x 10 kg şi 20 kg.

Domeniul de utilizare:

Produsul este recomandat pentru combaterea şobolanilor şi a şoarecilor din grajduri de animale, clădiri agricole, depozite de deşeuri, grădini, cazărmi, magazii, vagoane, containere.

Produsul este fabricat de firma **S.C. PROMEDIVET S.R.L. - ROMÂNIA.**

Deoarece produsul este clasificat şi etichetat cu simbolul de periculozitate „T" – toxic şi încadrat în grupa III de toxicitate, acesta poate fi periculos pentru sănătatea publică, în condiţiile nerespectării instrucţiunilor de utilizare ale producătorului, precum şi măsurile de protecţie a muncii privind manipularea produsului.

Firma **S.C. PROMEDIVET S.R.L. - ROMÂNIA**, răspunde pentru respectarea compoziţiei chimice şi a parametrilor de calitate a produsului comercializat, care trebuie să fie identici cu cei înscrişi în documentaţia care a stat la baza întocmirii Referatului de Evaluare.

Etichetarea produsului se va face conform cu proiectul de etichetă depus în dosarul tehnic pentru avizarea produsului.

Referatul de Evaluare conţine 3 pagini.

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU

DIRECTOR ADJ.,

Dr.Ileana Lidia MUŞAN

ŞEF SERVICIU
CONTROL FIZICO-CHIMIC,

Biochim. Mihaela SCRIPCARIU

ŞEF SERVICIU
CONTROL MICROBIOLOGIC
ŞI EVALUARE BIOLOGICĂ MEDICAMENTE,

Dr. Simona STURZU