



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



CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
Nr. RO/2019/0241/MRA/IT/2017/00374

În conformitate cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și ale HOTĂRĂRII 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 4.03.2019, 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/2017/00374

II. Data emiterii autorizatiei: 22.04.2019, rescris in 11.06.2019

III. Data expirării autorizatie: 31.12.2022

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : MURIN PASTA DEFFEND
Alte denumiri comerciale: Vebitox Pasta Defend

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI : VEBI INSTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.
Adresa : Via Desman 43 35010 Borgoricco (PD)

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: VEBI INSTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.

Adresa : Via Desman 43 35010 Borgoricco (PD)

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : VEBI INSTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.

Adresa : Via Desman 43 35010 Borgoricco (PD)

Loc de productie : Via Desman 43 35010 Borgoricco (PD)

NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE MP AVTIVA SRL/Dr. Tezza srl

Adresa : Via Feltre 32, 20132, Milano

Loc de productie : Via Feltre 32, 20132, Milano

VI.

TIPUL DE PRODUS : TP 14 Rodenticide



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



VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI : Public general (non-profesioniști); profesioniști profesioniști instruiți

VIII.

TIPUL PREPARATULUI: Produsul constă în momeală rodenticidă sub formă de pastă proaspătă gata de utilizare pentru combaterea infestării cu șoarece de casă (*Mus musculus*), șobolan cenușiu (*Rattus norvegicus*) în interiorul și în jurul clădirilor.

IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1) Substanța activă

| | |
|------------------------------|---|
| Denumirea comună | Difenacoum |
| Denumirea IUPAC | 3-[3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin |
| Numar CAS | 56073-07-5 |
| Numar CE | 259-978-4 |
| Continut de substanță activă | 0,0028% |

2) Substanța inactivă/nonactivă – nu se specifică

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI

Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

| | |
|-----------------------|---|
| Simboluri | GHS08 Atentie |
| Fraze de pericol (H) | H373- Poate provoca leziuni ale organelor (sanguine) prin expunere prelungită sau repetată. |
| Fraze de prudenta (P) | P102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P103 – Citiți eticheta înainte de utilizare. P270- A nu manca, bea sau fuma in timpul utilizarii produsului. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P301+P310 ÎN CAZ DE INGHITIRE: Apelați imediat la un CENTRU TOXICOLOGIC sau la un medic. P501- Eliminati recipientul/continutul in conformitate cu legislatia nationala in vigoare. |
| Pictograma(e) | |

XI. AMBALAREA

Utilizatori: Public general(non-profesioniști)/șoareci de casa interior- șobolani la exterior și în jurul clădirilor

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:



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



- pungi de hârtie pentru uz alimentar sigilate la cald sau hârtie cretată PE: 10 - 12.5 - 15- 20 g
- ambalaje din plastic cu o singură doză: 25 – 40 – 80 – 100-150g

Dimensiuni pachet: de la 50 g la 150 de g

Materiale de ambalare:

- Plic, plastic: coextrudat/ PEID/polietilenă- Conservă/Tablă, hârtie, carton,
- Cutie, hârtie, carton cu plicuri de plastic coextrudat/ PEID/polietilenă
- Plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45
- Plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60

Profesionisti - șoareci de casa interior- șobolani la exterior și în jurul clădirilor

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:

- pungi de hârtie pentru uz alimentar sigilate la cald sau hârtie cretată PE: 10 – 12.5 – 15-20 g
- ambalaje din plastic cu o singură doză: 25 – 40 – 80 – 100 -150g

Dimensiuni pachet: de la 1,5 la 25 de kgÎn cazul pachetelor de peste 10 kg, este obligatorie ambalarea în pungi separate de maxim 5 sau 10 kg

Materiale de ambalare:

- Plic, plastic: coextrudat/ PEID/polietilenă- Conservă/Tablă, hârtie, carton,
- Cutie, hârtie, carton cu plicuri de plastic coextrudat/ PEID/polietilenă
- Plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45
- Plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60
- Găleată: PEID

Profesionisti instruiți șoareci de casa și șobolani la interior, exterior și în jurul clădirilor

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:

- pungi de hârtie pentru uz alimentar sigilate la cald sau hârtie cretată PE: 10 – 12.5 – 15-20 g
- ambalaje din plastic cu o singură doză: 25 – 40 – 80 – 100-150 g

Dimensiuni pachet: de la 1,5 la 25 de kgÎn cazul pachetelor de peste 10 kg, este obligatorie ambalarea în pungi separate de maxim 5 sau 10 kg

Materiale de ambalare:

- Plic, plastic: coextrudat/ PEID/polietilenă- Conservă/Tablă, hârtie, carton,
- Cutie, hârtie, carton cu plicuri de plastic coextrudat/ PEID/polietilenă
- Plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45
- Plic plastic: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60
- Găleată: PEID

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

Asupra sănătății umane: Efecte adverse directe:

Produsul conține Difenacoum, o substanță cu efect anticoagulant (afectează sistemul de coagulare a sângelui prin reducerea sintezei hepatice a factorilor dependenți de vitamina K). Dacă este ingerat, simptomele, care pot apărea cu întârziere, pot fi de tipul sângerărilor nazale sau gingivale. În cazuri severe pot apărea echimoze sau sânge în fecale și urină. Antidot: vitamina K1, administrată numai de personal medical/veterinar.

Efecte adverse indirecte:

Nu are efect iritant asupra pielii.

Nu are efect iritant asupra ochilor.



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



Nu are efect sensibilizant asupra pielii.

Asupra sănătății animalelor: Riscuri specifice pentru sănătatea animală

Identificarea pericolelor

Vertebratele care nu sunt specii țintă pot fi expuse la substanța activă, fie direct prin ingestia de momeală rodenticidă sau a resturilor de momeală (intoxicare primară), fie indirect, prin înghițirea carcaselor de rozătoare specia țintă care conțin reziduuri ale substanței active (intoxicare secundară). Este necesară monitorizarea activității protrombinice imediat după ingestie și în zilele următoare. În caz de activitate protrombinică redusă, se va administra vitamina K.

Efecte adverse directe sau indirecte asupra animalelor:

Cele mai întâlnite semne de otrăvire sunt hemoragiile (hemoragii la nivelul mucoaselor, organelor și parenchimului), sânge în urină.

Asupra mediului: Trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol, tinand cont de proprietatile PBT difenacoumului. Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul sa induca efecte adverse in mediu cand este utilizat conform instructiunilor.

Apa: Substanta activa este putin solubila in apa. Substanta activa indeplineste criteriile PBT ; este persistenta in apa, cu tendinte de bioacumulare in organisme si foarte toxice .

Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.

Organismele acvatice : Produsul prezinta un risc acceptabil pentru organismele din mediul acvatic.

Alte organisme netinta : Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru. Fara efecte semnificative asupra proceselor de respiratie/nitrificare din sol.

XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE

| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia/Tulpina | Concentrații | Timpi de acțiune |
|---|---|---|--|-------------------------------|
| Rodenticidă anticoagulant, toxină cu acțiune prin ingestie | Metoda TNfG pentru TP14. Testare <u>în condiții de laborator</u> . Test de hrănire la alegere . | <i>Mus musculus</i> <i>Rattus norvegicus</i> <i>Rattus rattus</i> | Difenacoum 0.0028% Momeală proaspătă | Mortalitate 100% în 4 zile |
| Rodenticidă, anticoagulant, toxină cu acțiune prin ingestie | Metoda TNfG pentru TP14. Testare <u>în condiții de laborator</u> . Test de hrănire la alegere . | <i>Mus musculus</i> <i>Rattus norvegicus</i> <i>Rattus rattus</i> | Difenacoum 0.0028% Momeală îmbătrânită | Mortalitate 100% în 4 zile |
| Rodenticidă, anticoagulant, toxină cu acțiune prin ingestie | Metoda TNfG pentru TP14. Testare <u>în condiții de teren</u> . | <i>Mus musculus</i> <i>Rattus norvegicus</i> | Difenacoum 0.0028% Momeală proaspătă | Mortalitate 100% |

XIV. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :

Manipulare:



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



Se va purta mănuși de protecție rezistente la produse chimice în timpul fazei de manipulare. În timpul utilizării produsului nu se mănâcă, nu se bea și nu se fumează. Spălarea mâinilor este obligatorie după manipulare, conținutul/recipientul se aruncă după utilizare în conformitate cu reglementările naționale.

Metodă de aplicare: Produsul constă în momeală rodenticidă sub formă de pastă proaspătă gata de utilizare pentru uz profesional și neprofesional pentru combaterea infestării cu șoarece de casă (*Mus musculus*) și pentru infestarea cu șobolan brun (*Rattus norvegicus*) în interiorul și în jurul clădirilor. Produsul nu se folosește în agricultură. Momeala rodenticidă trebuie așezată în capcane adecvate, protejate împotriva agenților atmosferici și a ingestiei accidentale de către specii nevizate.

Doze recomandate: 40g /stație de intoxicare la distanțe de 2-5 m pentru șoarece de casă, 150g/stație de intoxicare amplasate la 5-10m pentru șobolani, în funcție de gradul de infestare. Se verifică la 3-4 zile și se înlocuiește momeala consumată sau deteriorată. Se utilizează mănuși de cauciuc și mască de protecție.

Intervalul de timp pentru primul acces al oamenilor sau animalelor în zonele în care s-a folosit produsul biocid: nu este cazul.

Perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate: nu este cazul.

La sfârșitul campaniei de deratizare se verifică eliminarea completă a infestării. Dacă se întâlnește rezistența organismelor dăunătoare vizate se utilizează alte substanțe anticoagulante.

XV. INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR

În caz de contact cu pielea:

Zonele corpului care au venit, sau se presupune numai că au venit în contact cu produsul, trebuie spălate imediat și abundant cu apă curentă.

Spălați cu multă apă și săpun. Spălați complet corpul (duș sau baie).

Îndepărtați imediat hainele contaminate și eliminați-le în mod sigur.

În caz de contact cu ochii:

În cazul contactului cu ochii, spălați imediat cu multă apă și consultați medicul

În caz de ingerare:

Nu provocați în nici un caz vomă. Obțineți asistență medicală imediat.

În caz de inhalare:

Conduceți accidentatul la aer liber și țineți-l la cald și în repaus.

Tratament: Vitamina K1- antidot.

XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI

Restricții pentru utilizarea produsului biocid:

Evitați dispersarea în mediu. Impiedicați patrunderea în sol/subsol. Impiedicați varsarea în apele de suprafață sau în rețeaua de canalizare. Retineți apa de spălat contaminată și eliminați-o. Nu amplasați stațiile de intoxicare în apropierea sistemelor de drenaj, unde momeala poate intra în contact cu apa. Amplasați capcanele în zone fără risc de inundare. Periculos pentru animalele salbatice. Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor, pasărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă și a altor animale care nu sunt vizate.

Măsuri în caz de dispersare accidentală:

În caz de scurgere de gaz sau penetrare în cursuri de apă, sol sau sistemul de canalizare, informați



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



autoritatile raspunzatoare. Material corespunzator pentru strangere : material absorbant, organic, nisip.

Metode de decontaminare:

Capcanele se inspecteaza cel putin o data la 3-5 zile pentru soareci sau 5-7 zile pentru sobolani, la inceperea tratamentului si cel putin saptamanal ulterior, pentru a verifica daca momeala este acceptata si daca se mentine integritatea capcanelor, precum si pentru a indeparta rozatoarele moarte .In cazul in care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie sa se ia masuri imediate pentru colectarea lui si curatarea zonei.

XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE

Capcanele vor fi amplasate în zone fără risc de inundare. Momelile deteriorate de apă sau contaminate cu pământ din interiorul capcanelor vor fi înlocuite. Înainte de utilizare, citiți și respectați informațiile despre produs și toate informațiile care îl însoțesc sau care sunt comunicate în momentul vânzării.

Îndepărtați hrana la care rozătoarele pot ajunge ușor (de exemplu, boabe de cereale vărsate sau resturi de mâncare).

Pe lângă aceasta, nu se va curăța zona infestată imediat înainte de tratament, deoarece astfel va fi deranjată populația de rozătoare și va fi îngreunată acceptarea momelii. Capcanele trebuie să fie amplasate în imediata apropiere a locurilor în care s-a observat prezența rozătoarelor (de exemplu, căi de acces, locuri de cuibărit, jgheaburi de hrănire a animalelor, găuri, vizuini etc.).

Dacă este posibil, capcanele trebuie să fie fixate pe sol sau de alte structuri. Nu se deschide plicurile care conțin momeala

Când produsul este utilizat în tăvi de plastic cu o singură doză, după poziționare tăiați pelicula de protecție superioară.

Amplasați capcanele în locuri inaccesibile pentru copii, păsări, animale de companie, animale de fermă și alte animale nevizate. Capcanele sunt amplasate la distanță de alimente, băuturi și hrană pentru animale, precum și de ustensilele sau suprafețele aflate în contact cu acestea. Nu se amplasează capcanele în apropierea sistemelor de scurgere a apei, unde pot intra în contact cu apa.

Îndepărtați momeala rămasă sau capcanele la sfârșitul perioadei de tratament.

Capcanele trebuie să fie etichetate cu următoarele informații: „a nu se muta sau deschide”; „conține un produs rodenticid”; „Murin Pasta Defend sau numărul de autorizație”; „substanță(e) activă(e)” și „în caz de incident, se va suna la un centru de informare toxicologică. La sfârșitul perioadei de tratament, eliminați momeala neconsumată și ambalajul în conformitate cu cerințele locale.

Dacă este posibil, înainte de tratament, informați persoanele care s-ar putea afla în preajma capcanelor (de exemplu, utilizatorii zonei tratate și ai împrejurimilor acesteia) în legătură cu campania de combatere a rozătoarelor.

Periculos pentru animalele sălbatice.

XVIII. INSTRUCȚIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

Eliminarea resurselor de produse și a ambalajelor acestora se face în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatorii autorizați. Produsul nu este destinat utilizării permanente (durată maximă de 35 zile)

Ambalaj: Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid. Eliminați



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

rozatoarele moarte in conformitate cu cerintele locale. La sfarsitul perioadei de tratament, eliminati momeala neconsumata si ambalajul in conformitate cu cerintele locale. Nu atingeti rozatoarele moarte cu mainile neprotejate, utilizati manusi sau instrumente (clesti) atunci cand le indepartati.

XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE : Evitati temperaturile peste 40°C. A se pastra intr-un loc uscat, racoros si bine ventilat. A se pastra recipientul inchis si ferit de lumina directa a soarelui. A se pastra in locuri unde nu au acces copii, pasari, animale de companie si animale de ferma .
DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID E ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 24 luni

XX. ALTE INFORMATII:

Respectati restrictiile pentru utilizarea produsului biocid si anume:

Efitati dispersarea in mediu. Impiedicati patrunderea in sol/subsol. Impiedicati varsarea in apele de suprafata sau in reseaua de canalizare. Retineti apa de spalat contaminata si eliminati-o. Nu amplasati statiile de intoxicare in apropierea sistemelor de drenaj, unde momeala poate intra in contact cu apa. Amplasati capcanele in zone fara risc de inundare. Periculos pentru animalele salbatice. Nu lasati produsul la indemana copiilor, pasarilor, animalelor de companie si animalelor de ferma si a altor animale care nu sunt vizate.

Caracterizarea riscului

Utilizatori profesionali

Expunerea dermală Se recomandă utilizarea echipamentului de protecție (mănuși, mască) atunci când se aplică momelile, respectiv la înlăturarea lor și a cadavrelor de animale. Momelile fiind ambalate individual în săculețe de hârtie sau plasatic, riscul expunerii dermale este redus

Expunerea inhalatorie și orală pentru utilizatori profesionali se consideră neglijabilă, dacă se respectă instrucțiunile de utilizare prezentate pe eticheta produsului.

Utilizatori neprofesionali

Expunerea dermală, inhalatorie și orală pentru utilizatori neprofesionali la aplicarea momelii prin plicuri și tăvi se consideră neglijabilă, dacă se respectă instrucțiunile de utilizare prezentate pe eticheta produsului.

Expunerea secundară

Conform estimărilor copii prezintă risc de expunere la ingerarea accidentală a momelii. Totuși această expunere este improbabilă, momelile conținând substanțe indeziderabile consumului, și dacă măsurile de precauție privind plasarea stațiilor de momeală sunt respectate.

Prezenta autorizatie 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 autorizatiei a fisei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

