

**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/2019/0240/MRA/IT/2018/00470**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piata 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 dispozitie pe piata 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/2017/00470**

**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 PLUS**  
**Alte denumiri comerciale: Vebitox Pasta Plus**

**V.**

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

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

**NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID : VEBI INSTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.**  
Adresa : Via Desman 43 35010 Eufemia di Borgoricco (PD)  
Loc de productie : Via Desman 43 35010 Borgoricco (PD)

**NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVEMP 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 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

**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 uz profesional și neprofesional pentru combaterea infestării cu șoarece de casă (*Mus musculus*), șobolan cenușiu (*Rattus norvegicus*) și șobolan negru (*Rattus rattus*) în interiorul și în jurul clădirilor.**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanta activă**

Denumirea comună	Brodifacum
Denumirea IUPAC	[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin
Numar CAS	56073-10-0
Numar CE	259-980-5
Continut de substanță activă	0,0025%

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

Simboluri	GHS08
Fraze de pericol (H)	H373 – Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată
Fraze de prudenta (P)	P102 – A nu se lasa la indemana copiilor. P103 – Citiți eticheta înainte de utilizare. P270 – A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P301 + P310 – ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. P501 –Elimuinati produsul si recipientul in conformitate cu reglementarile locale.
Pictograme	

**XI. AMBALAREA**

Public general( non-profesioniști)/șoareci de casa – interior, șobolani în exterior și în jurul clădirilor

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare:

- pungi de hârtie pentru uz alimentar sigilate la cald sau hârtie cretată PE: de la 10 la 15g
- ambalaje din plastic cu o singură doză: 25,30, 40, 50, 75, 80, 100g

**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



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

Profesionali - 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: de la 10 la 15 de g  
ambalaje din plastic cu o singură doză: 25,30, 40, 50, 75, 80, 100g

Dimensiuni pachet: de la 1,5 la 25 de kg.

În 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

Profesioniști 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: de la 10 la 15 g
- ambalaje din plastic cu o singură doză: 25,30, 40, 50, 75, 80, 100g
- Dimensiuni pachet: de la 1,5 la 25 de kg

În 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 Brodifacoum, o substanță cu efect anticoagulant (afectează sistemul de coagulare a sângelui prin reducerea sintezei hepatice a factorilor dependenți de vitamina K).

Simptomele în caz de ingestie, care uneori se pot manifesta cu întârziere, pot să includă sângerări nazale și gingivale.

În cazuri severe, pot să apară echimoze la suprafața pielii și sânge în materiile fecale sau în urină.

- Antidot: vitamina K1, administrată numai de personal medical.

Efecte adverse indirecte:

**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



Nu are efect iritant asupra pielii.

Nu are efect iritant asupra ochilor.

Nu are efect sensibilizant asupra pielii.

Asupra sănătății animalelor Riscuri specifice pentru sănătatea animală

Identificarea pericolelor

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

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

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 acvatice .

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 standard de testare ASTM 565-98 <u>în condiții de laborator</u> . Test de hrănire la alegere.	<i>Mus musculus</i>	Brodifacoum 0.0025% Momeală proaspătă	Mortalitate 100% în 4 zile
Rodenticidă, anticoagulant toxină cu acțiune prin ingestie	Metoda standard de testare ASTM 565-98 <u>în condiții de laborator</u> . Test de hrănire la alegere	<i>Rattus norvegicus</i> <i>Rattus rattus</i>	Brodifacoum 0.0025% Momeală proaspătă	Mortalitate 90% în 4 zile

**XIV. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE :**

Manipulare:

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.

**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



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*) și șobolan negru (*Rattus rattus*) 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: 50g /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 5-7 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.

**XV. INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR**

În caz de:

- expunere cutanată, spălați pielea cu apă, apoi cu apă și săpun.
- expunere oculară, clătiți ochii cu lichid de uz ocular sau cu apă și țineți pleoapele deschise timp de cel puțin 10 minute.
- expunere orală, clătiți atent gura cu apă.

Nu administrați niciodată substanțe pe cale orală persoanelor inconștiente.

Nu provocați vomă.

În caz de înghițire, consultați imediat medicul și prezentați ambalajul sau eticheta produsului.

Tratament: Vitamina K1- antidot.

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI**

Restricții pentru utilizarea produsului biocid:

Evitați dispersia 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. Protejați momeala împotriva condițiilor atmosferice. Amplasați capcanele în zone fără risc de inmuieră. Nu amplasați stațiile de intoxicare în apropierea sistemelor de drenaj, unde momeala poate intra în contact cu apă. 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 dispersie accidentală :

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

Metode de decontaminare :

Capcanele se inspectează cel puțin o dată la 3-5 zile pentru șoareci sau la 5-7 zile pentru șobolani, la începerea tratamentului și cel puțin săptămânal ulterior, pentru a verifica dacă momeala este acceptată și dacă se menține integritatea capcanelor, precum și pentru a îndepărta rozătoarele moarte. În cazul în care rodenticidul poate ajunge în sol trebuie să se ia măsuri 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, se va citi și respecta informațiile despre produs și toate informațiile care îl însoțesc sau care sunt comunicate în momentul vânzării.

Se îndepărtează 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 Plus 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. INSTRUCIUNI 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. Eliminarea rozătoarelor moarte în conformitate cu cerințele locale. Produsul nu este destinat utilizării permanente (durată maximă de 35 zile). Nu atingeți rozătoarele moarte cu mainile neprotejate, utilizați manșuri sau instrumente (clești) atunci când le îndepărtați.

Ambalaj: Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid. La sfârșitul perioadei de tratament, eliminați momeala neconsumată și ambalajul în conformitate cu cerințele locale

**XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE :** Evitați temperatura de peste 40°C. Se depozitează în locuri inaccesibile, păsărilor, animalelor de companie și animalelor de fermă.



## 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

A se depozita într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. Păstrați momeala în ambalajul original, închis și ferit de lumină directă a soarelui.

**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:

Evitati dispersia 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. Protejati momeala impotriva conditiilor atmosferice. Amplasati capcanele in zone fara risc de inmuiere. Nu amplasati statiile de intoxicare in apropierea sistemelor de drenaj, unde momeala poate intra in contact cu apa. 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 fișei 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

PRESEDINTE,  
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

