

**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/2015/0150/MRA/ IT/2015/00262/AUT**

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 HOTĂRÂRII 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 03.11.2015, 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/2015/00262/AUT

II. Data emiterii autorizației: 12 noiembrie 2015**III. Data expirării autorizației:** 31 ianuarie 2017**IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: VEBITOX FACOUM PASTA****V.****NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI : VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL**

Via Desman, 43, 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD) Italia, tel. +39049 9337111, fax. +39 049 5798263

pentru distribuitorul **SC FLOVY PROD COM SRL**, Str. Panduri nr. 6, 400364, Cluj Napoca, Romania**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI (recunoscută reciproc):****VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL**, Via Desman, 43, 35010, S. Eufemia di Borgoricco (PD), Italia, Tel: 00390499337111, Fax. 00390495798263, E-mail: info@vebi.it**NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID:****VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL**, Via Desman, 43, 35010, S. Eufemia di Borgoricco (PD), Italia, Tel: 00390499337111, Fax. 00390495798263, E-mail: info@vebi.it**NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: DR. TEZZA SRL**, Viale Lombardia 22, Milano, Italia, Cod Postal 20131, E-mail dr.tezza@tin.it

**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

VI.**TIPUL DE PRODUS:** Grupa principală: III, Tip de produs: 14**VII.****CATEGORIILE DE UTILIZATORI:** Pentru utilizatori profesionali: poate fi utilizat în incinta și în preajma locuințelor urbane și rurale, beciurilor, garajelor, cămărilor de alimente și gropilor de gunoi.Pentru utilizatori non-profesionali: poate fi utilizat în incinta și în preajma locuințelor urbane și rurale, beciurilor, garajelor, cămărilor de alimente, grădinilor și curților private și gropilor de gunoi.**VIII.****TIPUL PREPARATULUI:** VEBITOX FACOUM PASTA (conține brodifacoum 0,005 %)Momeală rodenticidă gata de folosit sub formă de pastă proaspătă cu eficiență împotriva împotriva șoarecelui de casă (*Mus musculus*), șobolanului cenușiu (*Rattus norvegicus*), șobolanului negru (*Rattus rattus*) chiar și în urma unei singure ingerări. Compoziția VEBITOX FACOUM PASTA este identică cu cea a produsului MURIN FACOUM ESCA GRASSA autorizat în Italia.**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanța activă**

Denumirea comună	<i>Brodifacum</i>
Denumirea IUPAC	<i>[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin</i>
Numar CAS	56073-10-0
Numar CE	259-980-5
Continut de substanță activă	0,005%

2) Substanța inactivă/nonactivă –date indisponibile**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI****A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice**

Simboluri	-
Fraze de risc (R) și/sau Fraze de pericol (H)	-
Fraze de siguranță (S) și/sau Fraze de prudență (P)	P102- A nu se lasa la indemana copiilor. P103 -Cititi eticheta inainte de utilizare. P270- A nu manca, bea sau fuma in timpul utilizarii. P273 -Evitati dispersarea in mediu. P301+P310 -IN CAZ DE INGHITIRE: Sunati imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic. P501 Eliminati produsul în conformitate cu reglementările locale.
Pictograma(e)	-



XI. AMBALAREA

Pentru uz non-profesional:

a) Momeală rodenticidă sub forma de pasta proaspata, ambalata si predozata in pachete cofectionate din hartie de uz alimentar, cu greutatea de 10-15 g/pachet, plasata in pachete predozate cu greutatea totală de 100-150-200-250-300-450-500g.

b) Momeală rodenticidă sub forma de pasta proaspata, amplasata in caserole, sigilate, cu greutatea de 25-30-40-50-75-80-100g/caserola, totul ambalat in pachete cu greutatea totala de 100-150-160-240-250-300-400-500g

Pentru uz non-profesional: Recipiente sigilate, predozate, ce contin 50g momeala rodenticide sub forma de pasta proaspata.

Pentru uz profesional:

a) Momeală rodenticidă sub forma de pasta proaspata, ambalata si predozata in pachete cofectionate din hartie de uz alimentar, cu greutatea de 10-15g/pachet, plasata in pachete predozate cu greutatea totală de 100-150-200-250-300-450-500-750g si 1-2-5-10-20kg

b) Momeală rodenticidă sub forma de pasta proaspata, amplasata in caserole, sigilate cu greutatea de 25-30-40-50-75-80-100g/caserola, totul ambalat in pachete cu greutatea totala de 100-160-240-400-750-800-1000g si 1-2-5-9,8-10-20kg.

Tipul de ambalaj: caserole

Materialul de ambalare: hartie alimentara

Manipulare: Se vor respecta toate precautiile obișnuite pentru manipularea substanțelor chimice (mănuși, ochelari de protecție și îmbrăcăminte de protecție).

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

Asupra sănătății umane: Substanța activă este un competitor antagonist al vitaminei K, scăzând sinteza hepatică a factorilor dependenți de vitamina K. Astfel este perturbat mecanismul de coagulare a sângelui. Acțiunea anticoagulantă este de lungă durată.

Produsul este considerat nepericulos pentru sănătatea umană în concordanță cu Directiva 1999/45/CE și Regulamentul CE 1272/2008 (CLP).

Deși concentrația redusă (0,005%) de substanță activă nu determină clasificarea produsului, operatorii trebuie să evite expunerea prelungită având în vedere următoarele efecte posibile datorate substantelor periculoase din compoziția sa:

Efecte adverse directe: Intoxicația acută prin ingestie inhibă sinteza vitaminei K, provocând hemoragii ale pielii, mucoaselor, organelor interne și ale parenchimului. Simptomatologia altor sisteme este preponderent hemoragică.

Efecte adverse indirecte:

Toxicitate acută:

Toxicitate orală: In mod justificat nu există studii. Clasificarea produsului a fost estimată prin calcul.

Toxicitate dermală: DL₅₀ șobolan > 2000 mg produs / kg greutate corporală.

Toxicitate prin inhalare: Nu este cazul.

Toxicitate cronică

Efecte iritante principale:

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDЕ****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

- pe piele: Nu are efecte iritante.
- la ochi: Nu are efecte iritante.
- sensibilizare: Nu are efecte sensibilizante

Asupra sănătății animalelor nevizate: Produsul poate fi periculos dacă este ingerat de animale domestice sau alte animale nevizate.

Substanța activă conținută în produs este un antagonist al vitaminei K și inhibă sinteza hepatică a factorilor dependenți de vitamina K.

SIMPTOME: intoxicație acută prin ingestie. Inhibă sinteza vitaminei K, provocând hemoragii ale pielii, ale mucoaselor, ale organelor interne și ale parenchimului. Simptomatologia la nivelul altor sisteme și aparate este preponderent hemoragică.

TRATAMENT: în caz de ingestie de cantități mari, a se provoca vomă, a se efectua spălături gastrice sau a se administra cărbune activat. Este necesară monitorizarea activității protrombinice imediat după ingestie și în zilele succesive. În caz de activitate protrombinică redusă, a se administra vitamina K. Se va urma protocolul medical corespunzător. Consultați un centru de toxicologie clinică.

CONTRAINDICAȚII: anticoagulanți.

Asupra mediului:

Sol: Trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol, ținând cont de proprietățile PBT ale brodifacumului.

Apa: Substanța activă îndeplinește criteriile de PBT: este persistentă în apă, cu tendințe de bioacumulare în organisme și foarte toxică.

Aer: Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării

Organisme acvatice: Produsul prezintă un risc acceptabil datorat efectului acut și cronic de categoria I (foarte toxic)

Alte organisme țintă: Produsul nu prezintă risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru

Fără efecte semnificative asupra proceselor de respirație/nitrificare din sol

XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Rodenticida, anticoagulant, toxina cu acțiune prin ingestie	Metoda standard pentru determinarea eficacității unei doze unice de rodenticid, <u>in condiții de laborator</u> , fata de rozatoarele sinantropice. Test de hranire la alegere - durata de hranire 4 zile Cu momeala imbatranita 18	<i>Mus musculus</i> (soarece de casa)	Brodifacum 0.005% momeala imbatranita 18 saptamani la 30°C	Mortalitate 100% in 14 zile

**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

	saptamani la 30°C			
Rodenticida, anticoagulant, toxina cu actiune prin ingestie	Metoda standard pentru determinarea eficacitatii unei doze unice de rodenticid, <u>in conditii de laborator</u> , fata de rozatoarele sinantropice. Test de hranire la alegere - durata de hranire 4 zile Cu momeala imbatranita 17 saptamani la 30°C	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolan maro)	Brodifacum 0.005% momeala imbatranita 18 saptamani la 30°C	Mortalitate 100% in 14 zile
Rodenticida, anticoagulant, toxina cu actiune prin ingestie	Testare in conditii de teren conform ASTM 565-95. Test de hranire la alegere cu momeala proaspata.	<i>Rattus rattus</i>	Brodifacum 0.005% Momeala proaspata	Mortalitate 100% in 14 zile

XIV. INSTRUCIUNILE SI DOZELE DE APLICAREMetoda și/sau frecvența de aplicare:

Disponerea in statii de infestare: Pentru soareci-40g/statie de intoxicare la 5m; pentru sobolani 100g/statie de intoxicare la 10m, inlocuire dupa 6 saptamani

-Interval de timp care trebuie respectat între utilizările produsului biocid: 6 saptamani

-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. INSTRUCIUNI DE PRIM AJUTOR

Produsul nu este periculos pentru sănătatea umană dar trebuie prezentate câteva informații legate de substanța activă brodifacoum.

In caz de contact cu pielea: Spălați zona cu multă apă și săpun.

In caz de contact cu ochii: Spălați imediat ochii cu multă apă și consultați un medic.

In caz de ingerare: Nu provocați în niciun caz vomă, **OBTINETI ASISTENTA MEDICALA IMEDIAT.**

In caz de inhalare: Conduceți accidentatul la aer liber și țineți-l la cald și în repaus.

Tratament: Dacă se suspectează ingestia produsului, consultați un centru de toxicologie clinică. În cazul ingestiei unei cantități mari de produs, se induce vomă, se realizează lavaj gastric sau se administrează cărbune activat.

Este necesară monitorizarea activității protrombinei imediat după ingestie și în următoarele zile.

Dacă activitatea protrombinei este redusă, administrați vitamina K.

A se urma protocolul medical corespunzător.



Contraindicații: anticoagulante.

Consultați un centru de toxicologie clinică.

XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI

Restricții pentru utilizarea produsului biocid

Se va evita prin orice mijloace pătrunderea în sistemul de canalizare și în ape de suprafață

Măsuri în caz de dispersie accidentală.

Pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul să inducă efecte adverse în mediu când este utilizat conform instrucțiunilor. Cu toate acestea trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol.

Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.

În cazul deversărilor în apă, nu lăsați să pătrundă în apele de suprafață.

Metode de decontaminare

Stațiile și punctele de momeala sunt controlate la un interval de 3-4 zile iar momeala consumată este înlocuită. În timpul amplasării momelii folosiți mănuși de protecție.

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

În utilizarea profesionista, recipientele, chiar daca sunt complet goale, trebuie curatate înainte de eliminare.

XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE

Produsul trebuie poziționat în mod sigur, pentru a reduce riscul de manipulare neadecvată și ingestie accidentală din partea animalelor nevizate. Produsul trebuie fixat în mod corespunzător astfel încât să nu poată fi transportat de rozători. Să se evite aplicarea tratamentului în apropierea alimentelor și hranei pentru animale neprotejate. Nu se folosesc în agricultură. Se va evita reutilizarea ambalajului și dispersia acestuia în mediul înconjurător. Se va elimina conform normelor în vigoare. În cazul în care se suspectează ingestia produsului, se va consulta un **centru de toxicologie clinică**.

Produsul poate fi periculos dacă este ingerat de animale domestice sau alte animale nevizate. În caz de ingestie, se provoacă voma și se consultă imediat un veterinar, prezentând ambalajul sau eticheta produsului.

Momelile trebuie folosite doar în stații de intoxicare corespunzătoare și semnalizate în mod adecvat, care pot fi achiziționate în comerț, protejate împotriva acțiunii agenților atmosferici și a ingestiei accidentale din partea speciilor nevizate, evitând dispersia în mediul înconjurător. Poziționarea produsului se va face în zonele infestate, în apropierea cuiburilor, de-a lungul rutelor de tranzit și în zonele cu prezență accentuată.

Stațiile de intoxicare se vor controla săptămânal și momelile consumate sunt înlocuite. Se efectuează operațiuni frecvente de control pentru îndepărtarea rozătoarelor moarte și eliminarea acestora conform normelor în vigoare. Nu se aruncă cadavrele la gunoi sau în gropile de gunoi. Se vor folosi mănuși de protecție corespunzătoare în timpul manipulării animalelor moarte. Se va evita reutilizarea ambalajului și dispersia acestuia în mediul înconjurător și se va elimina conform normelor în vigoare. Produsul nu este destinat utilizării permanente. Tratamentele sunt aplicate pe o durată maximă de 6 săptămâni. După terminarea tratamentului, stațiile de intoxicare și momelile



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

neconsumate se vor îndepărta conform normelor în vigoare. Se va citi cu atenție instrucțiunile produsului

XVIII. INSTRUCȚIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

Produsul biocid: Eliminarea momelilor și a cadavrelor de rozătoare se face prin incinerare, în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatori autorizați.

Ambalaj: În utilizarea profesionistă, recipientele, chiar dacă sunt complet goale, trebuie curățate înainte de eliminare

XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE:

În ambalajul original bine închis, la loc uscat, bine ventilat și răcoros, departe de alimente și de animale domestice. În loc ferit de accesul persoanelor neautorizate, departe de sursele de căldură.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE: 24 luni (dacă a fost păstrat în ambalajul original sigilat, într-un loc uscat și răcoros, ferit de acțiunea directă a razelor solare).

XX. ALTE INFORMATII: Având în vedere efectele adverse potențiale pentru sănătatea umană, se recomandă citirea cu mare atenție a instrucțiunilor de pe etichetă și respectarea lor.

Prezenta autorizație este însoțită de următoarele documente:

- proiect de etichetă a produsului biocid
- fișa cu date de securitate a produsului biocid
- rezumatul caracteristicilor produsului biocid

- I. Este obligatorie transmiterea de către deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul Național 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