



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio I - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute
0041260-12/07/2019-DGDMF-MDS-P
DGDMF

0041260-P-12/07/2019



I.5.i.d.2/961

Spett.le
MAYER BRAUN Deutschland S.r.l.
Via Brigata Marche, 129
31030 Carbonera (Treviso)

OGGETTO: Prodotto biocida BRODIMAX FORTE PASTA KING
Trasmissione decreto di modifica autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 11 LUG. 2013 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. IT/2018/00461/AUT.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
Dr.ssa Paola D'Alessandro

Referente amministrativo: Nina D'Amico 06.5994 3806
email: n.damico@sanita.it
Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

l.s.i.d.2/2017/961

IT/2018/00461/AUT

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, recante: "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea" – Legge europea 2013;

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO il decreto di autorizzazione e successive modifiche del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 02/02/2018;

VISTA l'istanza di modifica tecnica minore, n.BC-PQ05071-32, presentata sul Registro Europeo R4BP3;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente, a sostegno della suddetta istanza;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

La modifica dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	BRODIMAX FORTE PASTA KING
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l. Via Brigata Marche, 129 31030 Carbonera (Treviso) Italia
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00461/AUT
NUMERO ASSET	IT-0018620-0000
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31/12/2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società MAYER Braun Deutschland S.r.l. è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

11 LUG. 2019

ND/RF

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
Dr.ssa Paola D'Alessandro





ALL. 1



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida



8/7/2019



1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	BRODIMAX FORTE PASTA KING

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l.			
Indirizzo del fabbricante	Via Brigata Marche, 129	31030	Carbonera	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Brigata Marche, 129	31030	Carbonera	Italia

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 11

Nome del produttore

Activa S.r.l

Indirizzo del fabbricante

via Feltre 32 20132 milano Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Tezza S.r.l.-via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Italia

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
11	259-980-5	56073-10-0	Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0.0025

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Può provocare danni agli organi (blood) in caso di esposizione prolungata o ripetuta

Consigli di prudenza

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

IN

CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un *POISON CENTER* or a *doctor/physician*.

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.

Smaltire il

prodotto in according to the national rules.

SALUTE
1000
1000

SALUTE
1000
1000

4. Usi autorizzati

4.1. Topolino domestico - uso professionale - interno

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune House mouse	Fase di sviluppo juveniles to adults
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca per pasta pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione.		
Tasso: esca	20 g - 40 g esca per punto		
Diluizione:	0,0025%		
Tempistica:	Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Da 1,5 Kg a 25 Kg (contenenti esche rodenticide da 10-20 g in bustine di pasta per pasta)		
Materiale di imballaggio:	PE / Alluminio / Poliestere		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le stazioni dell'esca devono essere visitate almeno ogni 2 o 3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è accettata, le esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempì l'esca quando necessario.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

4.2. Ratti - uso professionale - interno

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Brown rat	Fase di sviluppo juveniles to adults
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca per pasta pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione.		
Tasso: station.	100 g - 200 g per bait		
Diluizione:	0,0025%		
Tempistica:	Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Da 1,5 Kg a 25 Kg (contenenti esche rodenticide da 10-20 g in bustine di pasta per pasta) Materiale di imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere.		

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, al fine di verificare se l'esca è



accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario.

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Quando si posizionano le stazioni per esca vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto con l'acqua con l'acqua sia evitato.

4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

4.3. Topolino domestico e ratto - uso professionale- intorno agli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	Other		
agli edifici	Intorno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	Juveniles to adults
	Rattus norvegicus	Brown rat	Juveniles to adults
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca per pasta pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione.		
Tasso: di esca per punto esca	Topi domestici. 20 - 40 g Ratto: 100 g - 200 g esca in pasta per punto esca		
Diluizione:	0,0025%		
Tempistica:	Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate [per i topi - almeno ogni 2 o 3 giorni a] [per i ratti - solo 5-7 giorni dopo] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Numero di sacchetti confezionati per confezione: Grammi / kg di esca per sacco confezionato. da 1,5 Kg a 25 Kg (contenenti esche rodenticide da 10-20 g in bustine di pastura per pasta) Materiale di imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere.		

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Proteggi l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad esempio pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni.

- Le esche devono essere visitate [per i topi - almeno ogni 2 o 3 giorni a] [per i ratti - solo 5-7 giorni dopo] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario.

- Sostituire qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia.

4.3.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

4.3.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

Quando si posizionano le stazioni per esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, argini, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto con l'acqua con l'acqua sia evitato.

4.3.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

4.3.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

4.4. Topi domestici - uso al pubblico- interno

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	Juveniles to adults
Metodi di applicazione			



Metodo	applicazione esca
Descrizione	Esca per pasta pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione.
Tasso: esca	20 g - 40 g pasta per punto
Diluizione:	0,0025%
Tempistica:	Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Fino a 150 g (contenenti esche rodenticide da 10-20 g in bustine di pasta per pasta). Materiale di
Imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere	

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le stazioni dell'esca devono essere visitate almeno ogni 2 o 3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è accettata, le esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario.

4.4.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

4.4.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

4.4.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

4.4.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

4.5. Ratti - uso al pubblico - interno

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	Juveniles to adults
Metodi di applicazione			

Metodo	applicazione esca
Descrizione	Esca per pasta pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione.
Tasso: esca	100 g - 200 g per punto
Diluizione:	0,0025%
Tempistica:	Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Fino a 150 g (contenenti esche rodenticide da 10-20 g in bustine di pasta per pasta). Materiale di
Imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere.	

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, al fine di verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario.

4.5.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

4.5.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

4.5.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

4.5.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

4.6. Ratti - uso professionale e general public - intorno agli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi.		
Campo di applicazione	Other		
agli edifici.	Intorno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo



Rattus norvegicus	Brown rat	Juveniles to adults
Metodi di applicazione		
Metodo	applicazione esca	
Descrizione	Esca per pasta pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione.	
Tasso: punto esca	100 g - 200 g esca per	
Diluizione:	0,0025%	
Tempistica:	Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.	
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Fino a 150 g (contenenti esche rodenticide da 10-20 g in bustine di pasta per pasta) Materiale di imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere.	

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Posizionare le stazioni per esche in aree non soggette a inondazioni.

Sostituire qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia.

- Le stazioni dell'esca devono essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno una volta alla settimana, al fine di verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario.

4.6.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Per uso professionale in edilizia: non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

4.6.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

Per uso professionale: quando si posizionano le stazioni per esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, argini, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto con l'acqua con l'acqua sia evitato.

4.6.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

4.6.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Uso

professionale:

- Leggere e seguire le informazioni sul prodotto e tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fornite nel punto di vendita prima di utilizzarlo.

- Effettuare un'indagine preliminare all'infestazione dell'area infestata e una valutazione in loco per identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e determinare la causa probabile e l'entità dell'infestazione.

- Rimuovere il cibo che è facilmente raggiungibile per i roditori (ad esempio grano versato o rifiuti alimentari). Oltre a questo, non pulire l'area infestata appena prima del trattamento, in quanto ciò disturba solo la popolazione dei roditori e rende più difficile l'accettazione delle esche.

- Il prodotto deve essere utilizzato solo come parte di un sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), compresi, tra gli altri, le misure di igiene e, ove possibile, i metodi fisici di controllo.

- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad esempio fori di ostruzione, rimuovere il cibo potenziale e bere il più lontano possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.

- Le stazioni di esca devono essere collocate nelle immediate vicinanze dei luoghi in cui è stata precedentemente osservata l'attività dei roditori (ad esempio percorsi di viaggio, siti di nidificazione, mangiatoie, buche, cunicoli, ecc.).

- Ove possibile, le stazioni dell'esca devono essere fissate al terreno o ad altre strutture.

- Le stazioni di esca devono essere chiaramente etichettate per mostrare che contengono rodenticidi e che non devono essere spostati o aperti.

- Quando il prodotto viene utilizzato in aree pubbliche, le aree trattate devono essere contrassegnate durante il periodo di trattamento e un avviso che spiega il rischio di avvelenamento primario o secondario da parte dell'anticoagulante e indica le prime misure da adottare in caso di avvelenamento deve essere reso disponibile accanto alle esche.

- L'esca deve essere protetta in modo che non possa essere trascinata via dalla stazione dell'esca.

- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da allevamento e altri animali non bersaglio.



- Posizionare il prodotto lontano da cibo, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che sono in contatto con questi.

- Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo aver usato il prodotto.

- Se l'assorbimento di esca è basso rispetto alle dimensioni apparenti dell'infestazione, considerare la sostituzione delle stazioni dell'esca in altri luoghi e la possibilità di passare a un'altra formulazione di esca.

- Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni si continua a consumare esca e non si osserva alcuna diminuzione dell'attività dei roditori, è necessario determinare la causa probabile. Dove altri elementi sono stati esclusi, è probabile che ci siano roditori resistenti, quindi si consideri l'uso di un rodenticida non anticoagulante, ove disponibile, o un rodenticida anticoagulante più potente. Considerare anche l'uso di trappole come misura di controllo alternativa.

- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni dell'esca alla fine del periodo di trattamento.

Uso pubblico generale:

- Leggere e seguire le informazioni sul prodotto e tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fomite nel punto di vendita prima di utilizzarlo.
- Prima dell'uso di prodotti rodenticidi, devono essere presi in considerazione metodi di controllo non chimici (ad esempio trappole).
- Rimuovere il cibo che è facilmente raggiungibile per i roditori (ad esempio grano versato o rifiuti alimentari). Oltre a questo, non pulire l'area infestata appena prima del trattamento, in quanto ciò disturba solo la popolazione dei roditori e rende più difficile l'accettazione delle esche.
- Le stazioni di esca dovrebbero essere collocate nelle immediate vicinanze in cui è stata osservata l'attività dei roditori (ad esempio percorsi di viaggio, siti di nidificazione, mangiatoie, buche, cunicoli, ecc.).
- Ove possibile, le stazioni dell'esca devono essere fissate al terreno o ad altre strutture.
- Collocare le stazioni per esca fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
- Posizionare le stazioni per esche lontano da cibo, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che sono in contatto con essi.
- Non posizionare le stazioni per esca vicino a sistemi di drenaggio dell'acqua dove possono entrare in contatto con l'acqua.
- Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo aver usato il prodotto.
- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni dell'esca alla fine del periodo di trattamento.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Per uso professionale:

- Ove possibile, prima del trattamento informare gli eventuali abitanti (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) della campagna di controllo dei roditori [in conformità con il codice di buona pratica applicabile, se del caso].

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti a intervalli frequenti durante il trattamento (per esempio almeno due volte alla settimana). (Se pertinente, specificare se è necessaria un'ispezione più frequente o giornaliera).

- I prodotti non devono essere utilizzati oltre i 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento.

- Non utilizzare esche contenenti principi attivi anticoagulanti come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.

- Le informazioni sul prodotto (etichetta e / o foglio illustrativo) devono chiaramente indicare che:

il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "per soli professionisti").

il prodotto deve essere utilizzato in adeguate stazioni per esche antimanomissione (ad esempio "utilizzo solo in stazioni di esca antimanomissione").

gli utenti devono etichettare correttamente le stazioni dell'esca con le informazioni di cui alla



sezione 5.3 dell'SPC (ad esempio, le stazioni di esca delle etichette in base alle raccomandazioni del prodotto").

- L'uso di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (ad es. Etichetta e / o foglio illustrativo) raccomandano chiaramente che in caso di sospetta mancanza di efficacia entro la fine del trattamento (cioè l'attività dei roditori sia ancora osservata), l'utente dovrebbe chiedere consiglio al fornitore del prodotto o chiamare un parassita servizio di controllo.

- Non lavare le stazioni per esca con acqua tra le applicazioni.

- Eliminare i roditori morti in conformità con i requisiti locali.

Per uso pubblico generale

Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (tappare i fori, rimuovere il cibo potenziale e bere il più lontano possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.

- Non utilizzare rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad es. Per prevenire l'infestazione da roditori o per rilevare l'attività dei roditori).

- Le informazioni sul prodotto (etichetta e / o foglio illustrativo) devono chiaramente indicare che:

il prodotto deve essere utilizzato in adeguate stazioni per esche antimanomissione (ad esempio "utilizzo solo in stazioni di esca antimanomissione").

gli utenti devono etichettare correttamente le stazioni dell'esca con le informazioni di cui alla sezione 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (ad esempio "etichette per le stazioni di esca in base alle raccomandazioni del prodotto").

- L'uso di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (ad es. Etichetta e / o foglio illustrativo) raccomandano chiaramente che in caso di sospetta mancanza di efficacia entro la fine del trattamento (cioè l'attività dei roditori sia ancora osservata), l'utente dovrebbe chiedere consiglio al fornitore del prodotto o chiamare un parassita servizio di controllo.

- Cerca e rimuovi i roditori morti durante il trattamento, almeno con la frequenza con cui le stazioni dell'esca vengono ispezionate.

- Eliminare i roditori morti in conformità con i requisiti locali.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

Per uso professionale e pubblico generale:

- Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere gengive sanguinolente e sanguinanti. Nei casi più gravi, possono esserci lividi e presenza di sangue nelle feci o nelle urine.

- Antidoto: vitamina K1 somministrata solo da personale medico / veterinario.

- In caso di:

- Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.

- Esposizione agli occhi, risciacquare gli occhi con liquido per risciacqui o acqua, tenere gli occhi aperti per almeno 10 minuti.

- Esposizione orale, sciacquare la bocca accuratamente con acqua. Non somministrare mai nulla per via orale alla persona incosciente. Non provocare il vomito. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico e mostrare il contenitore o l'etichetta del prodotto. Consultare un veterinario in caso di ingestione da parte di un animale domestico.

- Le stazioni di esca devono essere etichettate con le seguenti informazioni: "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "sostanza attiva" e "in caso di incidente, chiamare un centro antiveleni".

- Pericoloso per la fauna selvatica.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Al termine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e l'imballaggio in conformità con i requisiti locali

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

- Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso e lontano dalla luce solare diretta

- Conservare in luoghi impediti



dell'accesso di bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria.
- Durata: 2 anni

6. Altre informazioni

- A causa della loro modalità di azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti impiegano dai 4 ai 10 giorni per essere efficaci dopo il consumo dell'esca.
- I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti a mani nude, usare guanti o usare strumenti come pinze per smaltirli.
- Questo prodotto contiene un agente amaro e un colorante.



Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

***"PRODOTTO BIOCIDA (PT14)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2018/00461/AUT"***

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.

