



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

Class.: I.5.i.d.2/392

Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Ministero della Salute

0047209-DGDMF-08/2019-DGDMF-MDS-P

0047209-P-12/08/2019



346844266

MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l.

Via Brigata Marche 129

31030 Carbonera (Treviso)

OGGETTO: Prodotto biocida BRODIMAX FORTE BLOCCO.

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica autorizzazione del biocida indicato in oggetto n. IT/2014/00188 /AUT del 8 AGO. 2019.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/1179 della Commissione del 19 luglio 2016 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che troverà applicazione nei tempi previsti dall'articolo 2 del medesimo regolamento.

p. IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
dott.ssa Paola D'Alessandro
IL DIRIGENTE FARMACISTA
dott.ssa Raffaella Perrone

Referente tecnico: Raffaella Perrone – 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

MV



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
D.G.D.M.F/ I.5.i.d.2/392
IT/2014/00188/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) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi;
VISTO il Regolamento di esecuzione del 18 aprile 2013 n. 354/2013 recante il Regolamento sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio;
VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1379 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del BRODIFACOUUM come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;
VISTO il decreto direttoriale del 2 novembre 2017, e successive modificazioni, con il quale è stato autorizzato con il numero di autorizzazione **IT/2014/00188/AUT** il prodotto biocida denominato **BRODIMAX FORTE BLOCCO**;
ATTESO che la titolarità del biocida predetto è attualmente attribuita alla Società **MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l.** con sede legale Via Brigata Marche 129, 31030 Carbonera (Treviso);
VISTA l'istanza BC-CN052201-54, presentata il 21 giugno 2019 con cui la società **MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l.** con sede legale Via Brigata Marche 129, 31030 Carbonera (Treviso) ha chiesto la seguente modifica tecnica minore;
VISTA la documentazione presentata dalla società istante a sostegno della suddetta istanza di modifica dell'autorizzazione;

DECRETA

La nominata società **MAYER BRAUN DEUTSCHLAND s.r.l.**, in qualità di titolare della registrazione n. **IT/2014/00188/AUT** relativa al prodotto biocida **BRODIMAX FORTE BLOCCO**, con scadenza 25 ottobre 2023, è autorizzata alla modifica tecnica minore.

Si allegano: il documento SPC (allegato 1) e le ulteriori condizioni dell'autorizzazione (allegato 2).
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.

Roma, li
- 8 AGO. 2019

p. IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
dott.ssa Paola D'Alessandro
IL DIRIGENTE FARMACISTA
dott.ssa Raffaella Perrone

ItaliaBRODIMAX FORTE BLOCCOMAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.R.L.VIA BRIGATA MARCHE 12931030CARBONERA (TV)ItaliaVIA BRIGATA MARCHE 12931030CARBONERA (TV)ItaliaActiva SrlVia Feltre, 3220132MilanoItaliaTezza S.r.l via Tre Ponti 2237050Santa Maria di Zevio (VR)Italia11259-980-556073-10-0Brodifacum3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-naphthyl]-4-hydroxycoumarinPrincipio attivo0.005RB - Esca (pronta per l'uso)
Può nuocere al feto.Può provocare danni agli organi blood in caso di esposizione prolungata o ripetuta .Tenere fuori dalla portata dei bambini.Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.Indossare guanti.IN CASO di esposizione o di possibile esposizione:Consultare un medico.Smaltire il prodotto in in accordance with national and international regulations.Topi domestici- uso professionale-internoTipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non rilevante per rodenticidi

In ambiente chiusoInternoIndustrialeUtilizzatore professionaleMus musculusHouse mousejuveniles to adultsapplicazione esca

Esca pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione

40 gr di esca per punto esca. se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri0

se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri

Prodotto esca da 20 gr

Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg.

Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi imballati separatamente con un volume massimo di 10 kg

Borsa / sacco etichettato o stampato da 1,5 kg a 25 kg
Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Borsa / sacco etichettato o stampato - con fodera interna in plastica da 1,5 Kg - a 10 kg - rivestimento interno dimensione massima 10 Kg
Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente
Secchio in plastica etichettata (HDPE) da 1,5 kg a 25 kg
Secchio in plastica etichettata (HDPE)
Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato

Secchio in plastica laminata (HDPE) con rivestimento interno in plastica da 1,5 a 10 kg - fodera interna misura max 10 Kg
Secchio in plastica etichettata (HDPE)
Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato

Bustina di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica da 1,5 a 10 kg singoli

sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno
 Cartone + plastica composita
 Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente
 Cartone etichettato o stampato con fodera interna in plastica
 Sacchi di plastica interni da 1,5-10 kg singoli fino a 10 kg ciascuno
 Cartone + plastica composita
 Cartone prefabbricato

Bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida
 cadauna, in confezioni a partire da 1.5 kg fino a 25 kg
 Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci a partire da 1.5 kg fino a 25 kg
 Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci da 1.5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse
 in buste interne stampate/etichettate
 Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1.5 kg fino a 25 kg
 Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1.5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse in buste interne
 stampate/etichettate
 Stazioni sigillate pronte all'uso da 250 g (quantità minima per gli utilizzatori professionali 1.5kg)

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

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

stabilità 24 mesi

ratti-uso professionale-interno Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non rilevante per rodenticidi

In ambiente chiuso interno Industriale Utilizzatore professionale Rattus norvegicus Brown rat juveniles
 to adults Rattus rattus Roof rat juveniles to adults applicazione esca

Esca pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimano missione

60-100 gr di esca per punto esca. se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le
 stazioni esca deve essere di 5 metri 0

se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri

Prodotto esca da 20 gr

Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg.

Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi imballati separatamente con un volume massimo
 di 10 kg.

Borsa / sacco etichettato o stampato da 1,5 kg a 25 kg
Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Borsa / sacco etichettato o stampato - con fodera interna in plastica da 1,5 Kg - a 10 kg -
rivestimento interno dimensione massima 10 Kg
Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente
Secchio in plastica etichettata (HDPE) da 1,5 kg a 25 kg

Secchio in plastica etichettata (HDPE)
Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato

Secchio con etichetta in plastica (HDPE) con rivestimento interno in plastica da 1,5 a 10 kg - fodera
interna misura max 10 Kg
Secchio in plastica etichettata (HDPE)
Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato

Bustina di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica da 1,5 a 10 kg singoli
sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno
Cartone + plastica composita

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Cartone etichettato o stampato con fodera interna in plastica

Sacchi di plastica interni da 1,5-10 kg singoli fino a 10 kg ciascuno

Cartone + plastica composita

Cartone prefabbricato

Bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida
cadauna, in confezioni a partire da 1.5 kg fino a 25 kg
Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci a partire da 1.5 kg fino a 25 kg
Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci da 1.5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse
in buste interne stampate/etichettate
Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1.5 kg fino a 25 kg
Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1.5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse in buste interne
stampate/etichettate
Stazioni sigillate pronte all'uso da 250 g (quantità minima per gli utilizzatori professionali 1.5kg)

Le stazioni dell'esca devono essere visitate almeno ogni 5-7 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.

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

durata di conservazione 24 mesi

Topi e ratti-uso professionale-esterno intorno edifici Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non rilevante per rodenticidi

All'aperto esterno intorno edifici Industriale Utilizzatore professionale Rattus norvegicus Brown rat juveniles to adults Rattus rattus Roof rat juveniles to adults Mus musculus House mouse juveniles to adults applicazione esca

Esca pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimano missione

topolino domestico 40 gr di esca per punto esca. Ratti: 60-100 gr di esca per punto esca. se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri

se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri

Prodotto esca da 20 gr

Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg.

Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi imballati separatamente con un volume massimo di 10 kg.

Borsa / sacco etichettato o stampato da 1,5 kg a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Borsa / sacco etichettato o stampato - con fodera interna in plastica da 1,5 Kg - a 10 kg - rivestimento interno dimensione massima 10 Kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Secchio in plastica etichettata (HDPE) da 1,5 kg a 25 kg

Secchio in plastica etichettata (HDPE)

Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato

Secchio con etichetta in plastica (HDPE) con rivestimento interno in plastica da 1,5 a 10 kg - fodera interna misura max 10 Kg

Secchio in plastica etichettata (HDPE)

Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato

Bustina di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica da 1,5 a 10 kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + plastica composita

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Cartone etichettato o stampato con fodera interna in plastica

Sacchi di plastica interni da 1,5-10 kg singoli fino a 10 kg ciascuno

Cartone + plastica composita
Cartone prefabbricato

Bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna, in confezioni a partire da 1.5 kg fino a 25 kg

Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci a partire da 1.5 kg fino a 25 kg

Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci da 1.5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse in buste interne stampate/etichettate

Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1.5 kg fino a 25 kg

Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1.5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse in buste interne stampate/etichettate

Stazioni sigillate pronte all'uso da 250 g (quantità minima per gli utilizzatori professionali 1.5kg)

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

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

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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 sia evitato.

stabilità 24 mesi

Topi domestici e ratti - interno Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non rilevante per rodenticidi

In ambiente chiuso interno Utilizzatore professionale addestrato Rattus norvegicus Brown rat juveniles to adults Rattus rattus Roof rat juveniles to adults Mus musculus House mouse juveniles to adults applicazione esca

Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni di esca a prova di mano missione o punti di innesco coperti e protetti purché assicurino lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani come stazioni per esche anti mano missione

Ratti: - Elevata infestazione: 100 g di esca per punto esca. - Infestazione bassa: 60 g di esca per punto esca. Topi 40 gr di esca per punto esca

Ratti

- Elevata infestazione: 100 g di esca per punto esca.

- Infestazione bassa: 60 g di esca per punto esca.

Topi

- 40 gr di esca per punto esca

Prodotto esca da 20 gr

Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg.

Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi imballati separatamente con un volume massimo di 10 kg.

Borsa / sacco etichettato o stampato da 1,5 kg a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Borsa / sacco etichettato o stampato - con fodera interna in plastica da 1,5 Kg - a 10 kg - rivestimento interno dimensione massima 10 Kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Secchio in plastica etichettata (HDPE) da 1,5 kg a 25 kg

Secchio in plastica etichettata (HDPE)

Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato

Secchio con etichetta in plastica (HDPE) con rivestimento interno in plastica da 1,5 a 10 kg - fodera interna misura max 10 Kg

Secchio in plastica etichettata (HDPE)

Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato

Bustina di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica da 1,5 a 10 kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + plastica composita

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Cartone etichettato o stampato con fodera interna in plastica

Sacchi di plastica interni da 1,5-10 kg singoli fino a 10 kg ciascuno

Cartone + plastica composita

Cartone prefabbricato

Bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna, in confezioni a partire da 1.5 kg fino a 25 kg

Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci a partire da 1.5 kg fino a 25 kg

Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci da 1.5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse in buste interne stampate/etichettate

Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1.5 kg fino a 25 kg

Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1.5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse in buste interne stampate/etichettate

Stazioni sigillate pronte all'uso da 250 g (quantità minima per gli utilizzatori professionali 1.5kg)

Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento

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

- 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.

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal codice pertinente delle migliori pratiche.

- Non utilizzare il prodotto in trattamenti pulsed baiting.

- non utilizzare il prodotto come esche permanenti per la prevenzione delle attività di infestazione o monitoraggio dei roditori

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

durata di conservazione 24 mesi.

Utilizzare condizioni specifiche di conservazione e condizioni normali di conservazione come descritto nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati) "

Topi e ratti- professionisti addestrati- all'aperto attorno agli edifici Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non rilevante per rodenticidi

All'apertoall'aperto attorno agli edificiUtilizzatore professionale addestratoRattus norvegicusBrown ratjuveniles to adultsRattus rattusRoof ratjuveniles to adultsMus musculusHouse mousejuveniles to adultsapplicazione esca

Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni di esca a prova di mano omissione o punti esca coperti e protetti purché assicurino lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani come stazioni per esche antimanomissione.

Prodotti esca Ratti - Elevata infestazione: 100 g di esca per punto esca. - Infestazione bassa: 60 g di esca per punto esca. Topi - 40 g di esca per punto esca0

Prodotti esca

ratti

- Elevata infestazione: 100 g di esca per punto esca
- Infestazione bassa: 60 g di esca per punto esca

Topi

- 40 g di esca per punto esca

Prodotto esca da 20 gr

Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg.

Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi imballati separatamente con un volume massimo di 10 kg.

Borsa / sacco etichettato o stampato da 1,5 kg a 25 kg
Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Borsa / sacco etichettato o stampato - con fodera interna in plastica da 1,5 Kg - a 10 kg -
rivestimento interno dimensione massima 10 Kg
Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Secchio in plastica etichettata (HDPE) da 1,5 kg a 25 kg
Secchio in plastica etichettata (HDPE)
Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato

Secchio con etichetta in plastica (HDPE) con rivestimento interno in plastica da 1,5 a 10 kg - fodera
interna misura max 10 Kg
Secchio in plastica etichettata (HDPE)
Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato

Bustina di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica da 1,5 a 10 kg singoli
sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno
Cartone + plastica composita

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Cartone etichettato o stampato con fodera interna in plastica

Sacchi di plastica interni da 1,5-10 kg singoli fino a 10 kg ciascuno

Cartone + plastica composita
Cartone prefabbricato

Bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna, in confezioni a partire da 1.5 kg fino a 25 kg

Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci a partire da 1.5 kg fino a 25 kg

Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci da 1.5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse in buste interne stampate/etichettate

Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1.5 kg fino a 25 kg

Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1.5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse in buste interne stampate/etichettate

Stazioni sigillate pronte all'uso da 250 g (quantità minima per gli utilizzatori professionali 1.5kg)

Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento per l'applicazione in punti esca coperti e protetti:

- Per l'uso all'aperto, i punti esca devono essere coperti e posizionati in siti strategici per ridurre al minimo l'esposizione a specie non bersaglio. Seguire le eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice pertinente delle migliori pratiche.

- Laddove possibile, prima del trattamento informare gli eventuali astanti (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) della campagna di controllo dei roditori [in conformità con il codice applicabile di buona pratica, ove previsto]. - Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad es. 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. Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal codice pertinente delle migliori pratiche. - Non utilizzare il prodotto in trattamenti ad agitazione pulsata. - Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

- non utilizzare il prodotto come esche permanenti per la prevenzione delle attività di infestazione o monitoraggio dei roditori

Quando si posizionano i punti dell'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 sia evitato.

durata di conservazione 24 mesi.

Utilizzare condizioni specifiche di conservazione e condizioni normali di conservazione come descritto nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati)

- 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 sondaggio pre-adesamento della zona infestata e una valutazione in loco, al fine di identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e determinare la probabile causa 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 infezioni (IPM), compresi, tra gli altri, le misure di igiene e, ove possibile, i metodi fisici di controllo.
- Considerare le 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.).
- Il prodotto deve essere collocato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui è stata precedentemente esplorata 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 spostate o aperte (vedere la sezione 5.3 per le informazioni da mostrare sull'etichetta).
- Quando il prodotto viene utilizzato in aree pubbliche, le aree trattate dovrebbero essere contrassegnate durante il periodo di trattamento e un avviso che spiega il rischio di avvelenamento primario o secondario dalla anticoagulante oltre ad indicare le prime misure da adottare in caso di avvelenamento devono 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.
- Indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici (gomma) durante la fase di manipolazione del prodotto
- Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo aver usato il prodotto.
- La frequenza delle visite all'area trattata dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere coerente con le raccomandazioni fornite dal codice pertinente delle migliori pratiche.
- Se l'assorbimento di esca è basso rispetto alle dimensioni apparenti dell'infestazione, considerare la sostituzione dei punti esca in altri punti e la possibilità di passare a un'altra formulazione di esca.

- Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni si continua a consumare esche e non si osserva alcuna diminuzione dell'attività dei roditori, è necessario determinare la causa probabile. Dove sono stati esclusi altri elementi, è probabile che vi siano roditori resistenti in modo da considerare l'uso di un rodenticida non anticoagulante, se disponibile, o un più potente rodenticida anticoagulante. 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
 - Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali astanti sulla campagna di controllo dei roditori
 - Le informazioni sul prodotto (etichetta e / o foglio illustrativo) devono indicare chiaramente che il prodotto deve essere fornito solo a utenti professionali addestrati in possesso di certificazione che dimostri la conformità con i requisiti di formazione applicabili (ad esempio "solo per professionisti addestrati").
 - Non utilizzare in aree in cui è possibile sospettare la resistenza al principio attivo.
 - I prodotti non devono essere utilizzati oltre i 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento, a meno che non siano autorizzati per trattamenti di adescamento permanente.
 - Non ruotare l'uso di diversi anticoagulanti con potenza comparabile o più debole ai fini della gestione della resistenza. Per l'uso rotazionale, prendere in considerazione l'uso di un rodenticida non anticoagulante, se disponibile, o di un anticoagulante più potente.
- Non lavare le stazioni dell'esca o gli utensili utilizzati nei punti di esca coperti e protetti con acqua tra le applicazioni.
- Eliminare i roditori morti in conformità con i requisiti locali.

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. Contattare 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.

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

Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso e lontano dalla luce solare diretta. Conservare in luoghi impediti dall'accesso di bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria. Periodo di validità: 24 mesi

A causa della loro modalità di azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono impiegare da 4 a 10 giorni per essere efficaci dopo il consumo efficace 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 una tinta.

Allegato 2 - 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 (PT 14) - AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE
N° IT/2014/00188/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.