



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

0008262-P-12/02/2020-DGDMF-MDS-P

0008262-P-12/02/2020



371250159

I.5.i.d.2/235

Spett.le

MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.R.L.

Via Brigata Marche 129

31030 Carbonera (TV)

**OGGETTO: Prodotto biocida NEURON PLUS PASTA.
Trasmissione decreto di rinnovo.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di rinnovo all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. **IT/2013/00078/AUT** del **19 FEB. 2020**.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 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 GENERALE

Dr.ssa Marcella Marletta

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
IT/2013/00078/AUT

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 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 del biocidi ed, in particolare, l'articolo 31 del riguardante il rinnovo delle autorizzazioni nazionali;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1380 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del bromadiolone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;

VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 15 febbraio 2013;

VISTA l'istanza NA-RNL con case number BC-AL013506-51 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 10 dicembre 2014;

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:

Il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	NEURON PLUS PASTA
PRINCIPIO ATTIVO:	BROMADIOLONE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.R.L. Via Brigata Marche 129 31030 Carbonera (TV)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2013/00078/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	Autorizzazione valida per 5 anni dalla data del presente decreto.
ASSET NUMBER	IT-0001667-0000

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 FEB. 2020



DIRETTORE GENERALE
D.ssa Marcella Marletta

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia Denominazione commerciale NEURON PLUS PASTA

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 SRL
 Indirizzo del fabbricante VIA BRIGATA MARCHE 129 31030 CARBONERA (TV) Italia
 Ubicazione dei siti produttivi VIA BRIGATA MARCHE 129 31030 CARBONERA (TV) Italia

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

numero BAS: 12
 Nome del produttore ACTIVA SRL
 Indirizzo del fabbricante Via Feltre, 32 20132 Milan 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 (%)
12	249-205-9	28772-56-7	Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	Principio attivo	0.005
-	-	1305-62-0	calcium hydroxide		stabilizer	0.375

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può nuocere al feto.
 Provoca danni agli organi *blood* in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza 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*.

4. Uso/i autorizzato/i

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 i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso interno		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune House mouse mouse	Fase di sviluppo juveniles to adult
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione		
Tasso:	40g 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.		
Diluizione:	0%		
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 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.

Materiale di imballaggio: plastica composito-triplo strato (poliestere / PET met / polietilene)

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)

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**

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

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.**

validità:
24 mesi

4.2. Ratti - uso professionale- interno

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	non rilevante per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	interno Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	Juvenile to adult
	Rattus rattus	Roof rat	Juvenile to adult
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione		
Tasso:	60-100g 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.		
Diluizione:	0%		
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	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)

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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.

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

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

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

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.

Periodo di validità: 24 mesi

4.3. Topi e ratti- professionisti addestrati - all'aperto intorno agli edifici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	non rilevante per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto esterno		
intorno agli edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
addestrato			
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	Juvenile to adult
	Rattus rattus	Roof rat	Juvenile to adult
	Mus musculus	House mouse	Juvenile to adult
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Formulazioni esche: - Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni di esca a prova di manomissione 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		
Tasso:	Prodotti esca: - Elevata infestazione: 60-100g di esca per punto esca. - Infestazione bassa: 40-60g di esca per punto esca. trattamento permanente 60-100 gr di esca per punto esca.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Prodotti esca: - Elevata infestazione: 60-100g di esca per punto esca. - Infestazione bassa: 40-60g di esca per punto esca. trattamento permanente 60-100 gr di esca per punto esca.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	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.			
Materiale di imballaggio: plastica composito-triplo strato (poliestere / PET met / polietilene)			
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
 Sacchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci a partire da 1.5 kg fino a 25 kg
 Sacchi, 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)

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

Per esche permanenti:

- Ove possibile, si raccomanda di rivedere l'area trattata ogni 4 settimane al più tardi per evitare la selezione di una popolazione resistente.

- Seguire le eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice pertinente delle migliori pratiche. Per l'applicazione in punti esca coperti e protetti: - Per uso esterno, i punti di innescio 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.

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

- Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali spettatori (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) sulla campagna di controllo dei roditori

- 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.

- I prodotti possono essere utilizzati solo in trattamenti permanenti in quei siti con un elevato potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti.

- Non utilizzare il prodotto in trattamenti pulsed baiting
 - non applicare questo prodotto direttamente nelle tane

In caso di esche permanenti:

- l'esca permanente è strettamente limitato a siti con un alto potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti.

- La strategia di esca permanente deve essere rivista periodicamente nel contesto della difesa integrata (IPM) e della valutazione del rischio di reinfestazione.

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 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.

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.

Periodo di validità: 24 mesi.

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

4.4. Topi e ratti -uso professionale - all'aperto intorno agli edifici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto esterno		
intorno edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
	Rattus rattus	Roof rat	juvenile to adult
	Mus musculus	House mouse	juvenile to adult
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione		
Tasso:	topolino domestico: 40g di esca per punto esca. Rattus: 60-100g 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.		
Diluizione:	0%		
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	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 Sacchi, 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)		

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

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.

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.

Periodo di validità: 24 mesi.

4.5. Topi e ratti - professionisti addestrati - interno

Tipo/i 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	interno Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
	Rattus rattus	Roof rat	juvenile to adult
	Mus musculus	House mouse	juvenile to adult
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Formulazioni esche: esche pronte all'uso da utilizzare in stazioni di esca a prova di manomissione o punti esca coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani come stazioni esca antimanomissione.		
Tasso:	Prodotti esca: - Elevata infestazione: 60-100g di esca per punto esca. - Infestazione bassa: 40-60g di esca per punto esca. trattamenti permanenti 60-100 gr di esca per punto esca.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Prodotti esca: - Elevata infestazione: 60-100g di esca per punto esca. - Infestazione bassa: 40-60g di esca per punto esca. trattamenti permanenti 60-100 gr di esca per punto esca.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	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. Materiale di imballaggio: plastica composito-triplo strato (poliestere / PET met / polietilene)		
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)

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

Per l'inesco permanente:
 - Ove possibile, si raccomanda di rivedere l'area trattata ogni 4 settimane al più tardi per evitare la selezione di una popolazione resistente.
 - Seguire le eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice pertinente delle migliori pratiche.

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

-Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali astanti (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) sulla campagna di controllo dei roditori

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.

- I prodotti possono essere utilizzati solo in trattamenti permanenti in quei siti con un elevato potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti.
 - Non utilizzare il prodotto in trattamenti ad agitazione pulsata.
 In caso di innesco permanente:
 - il trattamento permanente è strettamente limitato a siti con un alto potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti.
 La strategia di esca permanente deve essere rivista periodicamente nel contesto della difesa integrata (IPM) e della valutazione del rischio di reinfestazione.

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

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

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.

Periodo di validità: 24 mesi.

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

4.6. Ratti - professionisti qualificati - esterno aree aperte

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto esterno		
aree aperte			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo

Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
Rattus rattus	Roof rat	juvenile to adult

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

Descrizione Formulazioni esche: - Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni di esca a prova di manomissione 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

Tasso: Elevata infestazione: 60-100g di esca per punto esca. - Infestazione bassa: 40-60g di esca per punto esca. trattamento permanente 60-100 gr di esca per punto esca.

Diluizione: 0%

Tempistica: Prodotti esca: - esca: - Elevata infestazione: 60-100g di esca per punto esca. - Infestazione bassa: 40-60g di esca per punto esca. trattamento permanente 60-100 gr di esca per punto esca.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio 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.

Materiale di imballaggio: plastica composito-triplo strato (poliestere / PET met / polietilene)

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)

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni.

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

-

Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento

- Seguire le eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice pertinente delle migliori pratiche.

Per esche permanenti:

- Ove possibile, si raccomanda di rivedere l'area trattata ogni 4 settimane al più tardi per evitare la selezione di una popolazione resistente.

- Seguire le eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice pertinente delle migliori pratiche.

Per l'applicazione
in punti esca coperti e protetti:

- Per uso esterno, 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.

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

-Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali abitanti (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) sulla campagna di controllo dei roditori.

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.

- I prodotti possono essere utilizzati solo in trattamenti permanenti in quei siti con un elevato potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti.

- Non utilizzare il prodotto in trattamenti ad agitazione pulsata.

-non applicare questo prodotto direttamente nelle tane

In caso trattamenti permanenti:

- i trattamenti permanenti sono strettamente limitati a siti con un alto potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti.

- La strategia di esca permanente deve essere rivista periodicamente nel contesto della difesa integrata (IPM) e della valutazione del rischio di reinfezione.

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

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.

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.

Periodo di validità: 24 mesi.

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

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- 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 es. Tappi, 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 dovrebbero essere collocate nelle immediate vicinanze dei luoghi in cui l'attività dei roditori è stata precedentemente osservata (ad es. 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 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.
- 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 altri elementi sono stati esclusi, è probabile che vi 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 o le esche rimanenti alla fine del periodo di trattamento. - Istruzioni per l'uso che sono "specifiche dell'esca": - Esca in bustine: non aprire le bustine contenenti l'esca.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- 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.

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

- 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.

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 dall'accesso di bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria.
- Durata: 24 mesi

6. Altre informazioni

A causa della loro modalità di azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono impiegare da 4 a 10 giorni per essere efficaci dopo l'effettivo 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/2013/00078/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 indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.
- E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.