



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

I.5.i.d.2/452

Ministero della Salute

0074100-P-31/12/2019-DGDMF-MDS-P

0074100-P-31/12/2019



365398906

Spett.le

MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.R.L.

Via Brigata Marche 129

31030 Carbonera (TV)

**OGGETTO: Prodotto biocida BIORAT PASTA.
Trasmissione decreto di rinnovo.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di rinnovo del 31 DIC. 2019 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2013/00100/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 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/2013/00100/AUT

IL DIRETTORE

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) 2017/1379 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del difenacum 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 18 aprile 2013;

VISTA l'istanza NA-RNL con case number BC-EN000379-39 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:

Il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	BIORAT PASTA
PRINCIPIO ATTIVO:	DIFENACUM
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/2013/00100/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	Autorizzazione valida per 5 anni dalla data del presente decreto
ASSET NUMBER	IT-0000478-0000

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

31 DIC. 2019

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



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida



1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia
Denominazione commerciale BIORAT 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. Fabbricanti 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. Fabbricanti del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 26

Nome del produttore ACTIVA SRL

Indirizzo del fabbricante Via Feltre, 32 20132 Milano Italia

Ubicazione dei siti produttivi Tezza S.r.l.-via Tre Ponti 22 37050 Santa Maria di Zevio (VR) 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 (%)
26	259-978-4	56073-07-5	Difenacum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0.005

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.
Può provocare danni agli organi *blood* in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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 accordance with national and international regulations.

4. Usi autorizzati/i

4.1. Topi domestici - uso professionale - 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 Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	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 10 o 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.		
	Bottiglia etichettata o stampata da 1,5 kg a 5 kg Composito plastico (HDPE)		
	Bottiglia sigillata 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		
	Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente Secchio di plastica con etichetta da 1,5 kg a 25 kg Secchio in plastica etichettata (HDPE) Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato		
	Secchiello in plastica 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 Sacchi di plastica interni da 1,5-10 kg singoli fino a 10 kg ciascuno		
	Cartone etichettato o stampato con fodera interna in plastica 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, per verificare se l'esca è accettata, le esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi 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.**

Periodo di validità: 24 mesi

4.2. Ratti - uso professionale - interno

Tipologia 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 di utilizzatori	interno industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	juveniles to adult
	Rattus rattus	Roof rat	juveniles to adult
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione		
Tasso: più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.	60-100g di esca per punto esca. Se è necessaria		
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 10 o 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		
	Bottiglia etichettata o stampata da 1,5 kg a 5 kg Composito plastico (HDPE)		
	Bottiglia sigillata Borsa / sacco etichettato o stampato da 1,5 kg a 25 kg		
	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		
	Secchio di plastica con etichetta da 1,5 kg a 25 kg Secchio in plastica etichettata (HDPE)		
	Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato		
	Secchiello in plastica 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 Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente Sacchi di plastica interni da 1,5-10 kg singoli fino a 10 kg ciascuno		
	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. Riempì 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. Topo domestico 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 all'aperto		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	juveniles to adult
	Rattus rattus	Roof rat	juveniles to adult
	Mus musculus	House mouse	juveniles 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.
Ratto: 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 10 o 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.

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

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente
 Secchio di plastica con etichetta da 1,5 kg a 25 kg

Secchiello in plastica con rivestimento interno in plastica da 1,5 a 10 kg - fodera interna misura max 10 Kg
 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

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente
 Sacchi di plastica interni da 1,5-10 kg singoli fino a 10 kg ciascuno

Cartone etichettato o stampato con fodera interna in plastica
 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

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] [per i
ratti - solo 5-7 giorni dopo] all'inizio del trattamento e almeno
settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è stata 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 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

4.4. Topi domestici- professionisti addestrati - 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	interno		
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 esca: - Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni per esche antimanomissione 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:	Ratti - Elevata infestazione: 100 g di esca per punto di esca. - Infestazione bassa: 60 g di esca per punto esca. Topi - 40 g di esca per punto esca. per trattamento permanente 60-100 gr di esca per punto esca.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	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. esca permanete 60-100 gr di esca per punto esca.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Prodotto esca da 10 o 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.		
	Bottiglia etichettata o stampata da 1,5 kg a 5 kg Composito plastico (HDPE) Bottiglia sigillata 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 di plastica con etichetta da 1,5 kg a 25 kg
 Secchio in plastica etichettata (HDPE)
 Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato
 Secchiello in plastica 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)

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

Per trattamenti 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.

4.4.2. 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 i liquidi 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 pulse baiting.

In caso di trattamenti permanenti:
 - trattamenti 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.

4.4.3. 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 i punti dell'esca vicino al sistema 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.

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

4.5. Topi e ratti - professionisti addestrati - all'aperto attorno agli edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi
Campo di applicazione	All'aperto
attorno agli edifici	all'aperto
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	<p>Formulazioni esca.</p> <p>- Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni per esche antimanomissione 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.</p>
Tasso:	<p>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. trattamenti permanenti 60-100 gr di esca per punto esca.</p>
Diluizione:	0%
Tempistica:	<p>Prodotti esca</p> <p>ratti</p> <p>- Elevata infestazione: 100 g di esca per punto esca.</p> <p>- Infestazione bassa: 60 g di esca per punto esca.</p> <p>Topi</p> <p>- 40 g di esca per punto esca.</p> <p>trattamenti permanenti 60-100 gr di esca per punto esca.</p>

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Prodotto esca da 10 o 20 gr
 Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg
 Laddove applicabile, il

pacchetto e limitato a sacchi imballati separatamente con un volume massimo di 10 kg

Bottiglia etichettata o stampata da 1,5 kg a 5 kg
 Composito plastico (HDPE)
 Bottiglia sigillata
 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 di plastica con etichetta da 1,5 kg a 25 kg
 Secchio in plastica etichettata (HDPE)
 Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato

Secchiello in plastica 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 trattamenti 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.

4.5.2. 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 pulse baiting.
- non applicare questo prodotto direttamente nelle tane

In caso di innesco permanente:

- L'innesco 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 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.

4.5.4. 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 condizioni normali di conservazione come descritto nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati)"

4.6. Ratti - professionisti formati - aree esterne all'aperto

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 Rattus norvegicus	Nome comune Brown rat Roof rat	Fase di sviluppo juvenile to adult juvenile to adult
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Formulazioni esca: - Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni per esche		

antimanomissione 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: Ratti - Elevata infestazione: 100 g di esca per punto esca. - Infestazione bassa: 60 g di esca per punto esca. trattamenti permanenti: 60-100 gr di esca per punto esca.

Diluizione: 0%

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

trattamento permanente 60-100 gr di esca per punto esca.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Prodotto esca da 10 o 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.

Bottiglia etichettata o stampata da 1,5 kg a 5 kg
Composito plastico (HDPE)
Bottiglia sigillata

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

Secchiello in plastica 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 di innescio 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 trattamenti permanenti:

se 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 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 pulse baiting. non usare potto direttamente nelle tane

In caso di 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.

4.6.3. 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, 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 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 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.).

- 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 residuo o le stazioni esca alla fine delle operazioni di trattamento period.- per l'uso che sono "specifiche-esca": - Bait in bustine: Non aprire le bustine contenenti l'esca.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali spettatori 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 I SPC

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/2013/00100/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.
- E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.