



Ministero della Salute

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

Classif: I.5.i.d.2/983

Allegati: 1 decreto + 2 allegati



Copyr S.p.A.

Via G. Stephenson 73

20157 Milano

Italia

OGGETTO: Prodotto biocida BROMUS HOBBY BLOCCO - BROMUS 25 PRO BLOCCO
Trasmissione decreto di modifica amministrativa e di modifica tecnica minore.

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa e di modifica tecnica minore dell'autorizzazione n. **IT/2018/00462/AUT** relativa al biocida indicato in oggetto.

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 DELL'UFFICIO I
(dott.ssa Paola D'Alessandro)

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** – 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

DM



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.S.i.d.2/983

IT/2018/00462/AUT

IL DIRETTORE

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

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

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

VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 5/02/2018;

VISTA l'istanza NA-MIC con case number BC-XX045804-94 presentata sul Registro Europeo R4BP3, in data 11 dicembre 2018;

VISTA l'istanza NA-ADC con case number BC-AX045821-21 presentata sul Registro Europeo R4BP3, in data 11 dicembre 2018;

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

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

DECRETA:

La modifica autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	BROMUS HOBBY BLOCCO – BROMUS 25 PRO BLOCCO
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Copyr S.p.A. Via G. Stephenson 73 20157 Milano Italia
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00462/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2022
ASSET NUMBER	IT-0018723-0000

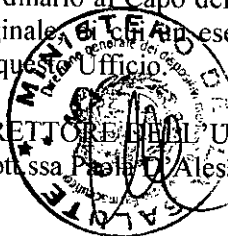
A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Copyr S.p.A.** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

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

- 2 OTT. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(dot.ssa Paola D'Alessandro)



ALL.1

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida



1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale
Italia BROMUS HOBBY BLOCCO
Italia BROMUS 25 PRO BLOCCO

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 COPYR S.p.A.

Indirizzo del fabbricante Via G. Stephenson, 73 20157 Milano (MI) Italia

Ubicazione dei siti produttivi COLKIM S.r.l. - Via Piemonte, 50 40064 Ozzano Emilia (BO) Italia
INDUSTRIALCHIMICA S.r.l. - Via Sorgaglia, 40 35020 Arre (PD) Italia

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

numero BAS: 11

Nome del produttore Activa S.r.l

Indirizzo del fabbricante Via Feltre, 32 20132 Milano Italia

Ubicazione dei siti produttivi Tezza S.r.l., via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio (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 (%)
11	259-980-5	56073-10-0	Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0 0025

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può provocare danni agli organi (*sangue*) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza Tenere fuori dalla portata dei bambini.

IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un *CENTRO ANTIVELENI* o un medico.

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

Smaltire il prodotto in impianti per rifiuti pericolosi in conformità con le normative nazionali.

4. Usi autorizzati

4.1. Topolino domestico – uso professionale – ambienti interni

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		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune Topolino domestico	Fase di sviluppo dallo stadio giovanile a quello adulto.
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca in blocco paraffinato pronta all'uso da utilizzare in stazioni per esche antimanomissione.		
Tasso: blocchi paraffinati per punto esca.	20 g - 40 g di esca in		
Diluizione:	/%		
Tempistica:	Se fosse necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Da 1,5 Kg a 25 Kg (contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 10-20 g).		
Materiale di imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere.			

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le stazioni esca devono essere controllate almeno ogni 2 o 3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, per verificare se l'esca è accettata, se le esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca.

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 i contenitori per esca vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non entri in contatto con l'acqua

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

/

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

/

4.2. Ratti – uso professionale – ambienti interni

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		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Ratto grigio	Fase di sviluppo dallo stadio giovanile a quello adulto.
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca in blocco paraffinato pronta all'uso da utilizzare in stazioni per esche anti-manomissione.		
Tasso: di esca in blocchi paraffinati per punto esca.	100 – 200 g		
Diluizione:	/%		
Tempistica:	Se fosse necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Da 1,5 Kg a 25 Kg (contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 10-20 g).

Materiale di imballaggio:
PE / Alluminio / Poliestere.

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le stazioni esca devono essere controllate almeno ogni 5 o 7 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, per verificare se l'esca è accettata, se le esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca.

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 i contenitori per esca vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non entri in contatto con l'acqua.

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

/

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

/

4.3. Topolino domestico e ratti – uso professionale – intorno agli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi		
Campo di applicazione	Other		
agli edifici	intorno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topolino domestico	dallo stadio giovanile a quello adulto.
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	dallo stadio giovanile a quello adulto.
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca in blocco paraffinato pronta all'uso da utilizzare in stazioni per esche antimanomissione.		
Tasso: 40 g di esca in blocchi paraffinati per punto esca. esca in blocchi paraffinati per punto esca.	Topolino domestico - 20 g - Ratto grigio - 100 - 200 g		
Diluizione:	/ %		
Tempistica:	Se fosse necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Numero di confezioni per imballaggio

Grammi / kg di esca per sacchetto imballato: da 1,5 Kg a 25 Kg (contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 10-20 g) Materiale di imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere.

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad esempio pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni esca in aree non soggette ad inondazioni. - Le esche devono essere controllate (per i topi domestici - almeno ogni 2 o 3 giorni; per i ratti - ogni 5-7 giorni) all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è accettata, se i contenitori delle esche sono intatti e per rimuovere i corpi dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca. - Sostituire, all'interno della stazione per esche, ogni esca eventualmente 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 l'esca non entri in contatto con l'acqua.

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

/

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

/

4.4. Topolino domestico – uso non professionale – ambienti interni

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		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune Topolino domestico	Fase di sviluppo dallo stadio giovanile a quello adulto
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca in blocco paraffinato pronta all'uso da utilizzare in stazioni per esche anti-manomissione.		
Tasso: blocchi paraffinati per punto esca.	20 g - 40 g di esca in		
Diluzione:	/%		
Tempistica:	Se fosse necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	fino a 300g (contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 10-20 g).		
Materiale di imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere			

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le stazioni esca devono essere controllate almeno ogni 2 o 3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, per verificare se l'esca è accettata, se le esche sono inatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca.

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

/

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

Non porre i contenitori per esche accanto a sistemi di drenaggio delle acque poiché l'esca potrebbe entrare in contatto con l'acqua.

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

/

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

/

4.5. Ratti – uso non professionale – ambienti interni

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		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Ratto grigio	Fase di sviluppo dallo stadio giovanile a quello adulto.
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca in blocco paraffinato pronta all'uso da utilizzare in stazioni per esche anti-manomissione.		
Tasso: blocchi paraffinati per punto esca.	100 - 200 g di esca in		
Diluzione:	/%		
Tempistica:	Se fosse necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	fino a 300g (contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 10-20 g).		
Materiale di imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere.			

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le stazioni esca devono essere controllate almeno ogni 5 o 7 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, per verificare se l'esca è

accettata, se le esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca.

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

/

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

Non porre i contenitori per esche accanto a sistemi di drenaggio delle acque poiché l'esca potrebbe entrare in contatto con l'acqua.

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

/

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

4.6. Ratti – uso non professionale – intorno agli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi		
Campo di applicazione	Other		
agli edifici	intorno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Ratto grigio	Fase di sviluppo dallo stadio giovanile a quello adulto.
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca in blocco paraffinato pronta all'uso da utilizzare in stazioni per esche anti-manomissione.		
Tasso: blocchi paraffinati per punto esca.	100 – 200 g di esca in		
Diluizione:	1%		
Tempistica:	Se fosse necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	fino a 300g (contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 10-20 g).		
Materiali di imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere.			

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Posizionare le stazioni per esche in aree non soggette a inondazioni. - Sostituire, all'interno della stazione per esche, ogni esca eventualmente danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia. - Le stazioni dell'esca devono essere controllate da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e successivamente almeno una volta alla settimana, al fine di verificare se l'esca è accettata, i contenitori delle esche sono intatti e per rimuovere i corpi dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca.

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

Per uso professionale intorno agli edifici: Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

Non porre i contenitori per esche accanto a sistemi di drenaggio delle acque poiché l'esca potrebbe entrare in contatto con l'acqua.

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

/

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

/

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Uso professionale: - Leggere e seguire le informazioni sul prodotto e tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fornite nel punto vendita prima di utilizzarlo. Effettuare un'indagine preliminare nell'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 facilmente raggiungibile dai roditori (ad esempio granaglie o rifiuti alimentari). Oltre a ciò, non pulire l'area infestata appena prima del trattamento, in quanto ciò disturba solamente la popolazione dei roditori e rende più difficile l'accettazione delle esche. Il prodotto deve essere utilizzato solamente all'interno di un sistema integrato di gestione delle infestazioni (IPM), che comprenda, tra gli altri fattori, misure igieniche e, ove possibile, metodi fisici di controllo. Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinfestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e bevande quanto più possibile). I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività

dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.) Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture. Le stazioni per esche devono essere chiaramente etichettate per mostrare che contengono rodenticidi e che non devono essere spostate o aperte. Quando il prodotto viene utilizzato in aree pubbliche, le aree trattate devono essere contrassegnate durante il periodo di trattamento e deve essere reso disponibile accanto alle esche un avviso che spieghi il rischio di avvelenamento primario o secondario da parte dell'anticoagulante e che indichi le prime misure da adottare in caso di avvelenamento. L'esca deve essere fissata in modo che non fuoriesca dalla stazione dell'esca. Posizionare il prodotto fuori della portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio. Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto. Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo aver usato il prodotto. Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo formulazione d'esca. Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non anticoagulante. Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo. Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.

Uso non professionale: Leggere e seguire le informazioni sul prodotto e tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fornite nel punto vendita prima di utilizzarlo. - Prima dell'uso di prodotti rodenticidi, devono essere presi in considerazione metodi di controllo non chimici (ad esempio trappole). - Rimuovere il cibo facilmente raggiungibile per i roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite 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'acostazione delle esche. - I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.). Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture. Collocare le stazioni per esca fuori della portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio. Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto. - Non posizionare le stazioni per esca vicino a sistemi di drenaggio dell'acqua dove possono entrare in contatto con l'acqua. - Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo aver usato il prodotto. - Rimuovere le esche rimanenti o le stazioni esca alla fine del periodo di trattamento.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Per uso professionale:

Non utilizzare il prodotto fino a quando tutte le precauzioni di sicurezza siano state lette e comprese. - Indossare guanti protettivi. - Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto. Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad es. utenti dell'area trattata e dintorni) della campagna di derattizzazione in corso (in conformità con il codice di buona pratica applicabile, ove previsto). - Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti a intervalli frequenti durante il trattamento (per esempio almeno due volte alla settimana). [Se pertinente, specificare se è necessaria un'ispezione più frequente o giornaliera].

I prodotti non devono essere utilizzati per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento. Non utilizzare esche contenenti principi attivi anticoagulanti come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori. Le informazioni sul prodotto (etichetta e / o foglio illustrativo) devono indicare chiaramente che: il prodotto non deve essere fornito al pubblico generale (ad esempio "per soli professionisti"), il prodotto deve essere utilizzato in adeguate stazioni per esche antimanomissione (ad esempio "utilizzo solo in stazioni di esca antimanomissione"), gli utenti devono etichettare correttamente le stazioni dell'esca con le informazioni di cui alla sezione 5.3 dell'SPC (ad esempio etichettando le stazioni di esca in base alle raccomandazioni del prodotto). L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. In caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfezione. Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche. Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente. Eliminare i roditori morti in conformità alle disposizioni locali.

Per uso non professionale:

Non utilizzare il prodotto fino a quando tutte le precauzioni di sicurezza siano state lette e comprese - Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto. Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinfestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e bevande quanto più possibile). Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori). Le informazioni sul prodotto (ad esempio l'etichetta e / o il foglio illustrativo) devono indicare chiaramente che: il prodotto deve essere utilizzato in adeguate stazioni per esche anti-manomissione (ad esempio "utilizzo solo in stazioni di esca anti-manomissione"), gli utenti devono etichettare correttamente le stazioni dell'esca con le informazioni di cui alla sezione 5.3 dell'SPC (ad esempio etichettando le stazioni di esca in base alle raccomandazioni del

prodotto). L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. In caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un servizio di disinfestazione. Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche. Eliminare i roditori morti in conformità alle disposizioni locali.

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

Per
uso professionale e non professionale

Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere sanguinamento dal naso o dalle gengive. In casi gravi, possono manifestarsi ematomi e presenza di sangue nelle feci ed urine. Antidoto: Vitamina K1 somministrabile solo da personale medico/veterinario. In caso di: Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone. Esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti. Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito. In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico. Ulteriori istruzioni per l'uso professionale: - 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 (j)" 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 inaccessibili a bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria. - Validità: 2 anni

6. Altre informazioni

A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono richiedere dai 4 ai 10 giorni dopo l'assunzione dell'esca per essere efficaci. I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti con le mani nude; per il loro smaltimento, utilizzare guanti o strumenti quali pinze. Questo prodotto contiene un agente amaricante ed un colorante.

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

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

"PRODOTTO BIOCIDA (PT14)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2018/00462/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.