



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I- Affari generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Class.: I.5.i.d.2/234

Allegati: 1 decreto + 2 allegati



MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l

Via Brigata Marche 129

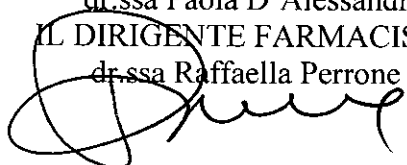
31030 Carbonera (Treviso)

OGGETTO: Prodotto biocida ROGAR X PLUS EXTRA.

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica autorizzazione del biocida indicato in oggetto n. IT/2014/00217 /AUT del 7 AGO. 2019

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

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



Referente tecnico: Raffaella Perrone – 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I - AFFARI GENERALI E PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI
D.G.D.M.F/ I.5.i.d.2/234
IT/2014/00217/AUT

IL DIRETTORE

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

VISTO il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi;

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

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1379 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del BROMADIOLONE come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;

VISTO il decreto direttoriale del 2 novembre 2017, e successive modificazioni, con il quale è stato autorizzato con il numero di autorizzazione IT/2014/00217/AUT il prodotto biocida denominato

ROGAR X PLUS EXTRA;

ATTESO che la titolarità del biocida predetto è attualmente attribuita alla Società **MAYER BRAUN DEUTSCHLAND s.r.l.** con sede legale Via Brigata Marche 129, 31030 Carbonera (Treviso);

VISTA l'istanza BC-UH052210-49, presentata il 21 giugno 2019 con cui la società **MAYER BRAUN DEUTSCHLAND s.r.l.** con sede legale Via Brigata Marche 129, 31030 Carbonera (Treviso), ha chiesto la seguente modifica tecnica minore;

VISTA la documentazione presentata dalla società istante a sostegno della suddetta istanza di modifica dell'autorizzazione;

DECRETA

La nominata società **MAYER BRAUN DEUTSCHLAND s.r.l.**, in qualità di titolare della registrazione n. **IT/2014/00217/AUT** relativa al prodotto biocida **ROGAR X PLUS EXTRA**, con scadenza 31 dicembre 2022, è autorizzata alla modifica tecnica minore.

Si allegano: il documento SPC (allegato 1) e le ulteriori condizioni dell'autorizzazione (allegato 2).
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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

Roma, li

7 AGO. 2019

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

ItaliaROGAR X PLUS EXTRAMAYER BRAUN DEUTSCHLAND SRL VIA BRIGATA MARCHE 12931030CARBONERA (TV)ItaliaVIA BRIGATA MARCHE 12931030CARBONERA (TV)ItaliaACTIVA-DR. TEZZA via feltre 3220132milanoItaliadr. tezza srl- VIA TRE PONTI 2237050SANTA MARIA DI ZEVIO (VR)Italia12249-205-928772-56-7Bromadiolone3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-onePrincipio attivo0.005RB - Esca (pronta per l'uso)Può nuocere al feto.Provoca danni agli organi blood in caso di esposizione prolungata o ripetuta .Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.Non respirare la polvere polvere.Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.Indossare guanti.IN CASO di esposizione o di possibile esposizione:Consultare un medico.IN CASO di esposizione o di possibile esposizione:Consultare un medico.Smaltire il prodotto in national legislation.professionista addestratoTipo di prodotto 14 - Rodenticidi

non rilevante per i rodenticidi

In ambiente chiusoAll'apertoOtherInterno, esterno intorno a edifici, aree esterne all'aperto, discariche di rifiuti , fognatureUtilizzatore professionale addestratoRattus norvegicusBrown ratAdultiRattus rattusRoof ratAdultiMus musculusHouse mouseAdultiRattus norvegicusBrown ratgiovaniRattus rattusRoof ratgiovaniMus musculusHouse mousegiovaniapplicazione esca

Interno

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.

All'aperto intorno agli edifici

Formulazioni esca:

- Esca pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione o nei punti esca coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di

protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani come stazioni per esche antimanomissione.

- Applicazione diretta di esche pronte all'uso nella tana.

Aree esterne all'aperto e discariche per rifiuti

- 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.

- Applicazione diretta di esche pronte all'uso nella tana.

fogne

- Esca pronta all'uso da ancorare o applicare nelle stazioni dell'esca per evitare che l'esca venga a contatto con acque reflue.
- [Punti di esca coperti e protetti - solo se autorizzati; vedere i corrispondenti elementi aggiuntivi da considerare nell'addendum 3].
- Elevata infestazione: 60-100g di esca per punto esca. - Infestazione bassa: 40-60g di esca per punto esca.N.A.

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.

- 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)

Interno

- Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento

All'aperto intorno agli edifici

- Proteggi l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti 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 [Non applicabile se esplicitamente autorizzato in base alle appendici 4].
-

Aree esterne all'aperto e discariche per rifiuti esterni

- Proteggi l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni.
- Sostituire qualsiasi esca nei punti di innesco 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.

fogne

- le esche devono essere applicate in modo da non venire a contatto con l'acqua e non essere lavate via.
- [Se disponibile] Seguire eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice pertinente delle migliori pratiche.

Interno

- Durante le operazioni di trasferimento di granaglie indossare dispositivi di protezione adeguati per le vie respiratorie (maschera respiratoria monouso EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude e indossare guanti appropriati ".
- 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 come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.
- Non utilizzare il prodotto in trattamenti pulsed baiting.

All'aperto intorno agli edifici

- Durante le operazioni di trasferimento della granaglia, indossare dispositivi di protezione adeguati per le vie respiratorie (maschera respiratoria monouso EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude e indossare guanti appropriati.
- Laddove possibile, prima del trattamento informare gli eventuali astanti (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) della campagna di controllo dei roditori.
- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (tappare i fori, rimuovere il cibo potenziale e bere il più lontano possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.
- 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 questo prodotto come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.
- Non utilizzare questo prodotto in trattamenti pulsed baiting
- [A meno che non sia esplicitamente autorizzato in base all'addendum 4]:

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

Aree esterno all'aperto e discariche per rifiuti esterni

- Durante le operazioni di trasferimento della granaglia, indossare dispositivi di protezione adeguati per le vie respiratorie (maschera respiratoria monouso EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude e indossare guanti appropriati ".
- Laddove possibile, prima del trattamento informare gli eventuali astanti (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) della campagna di controllo dei roditori.
- 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 questo prodotto come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.
- Non utilizzare questo prodotto in trattamenti pulsed baitng.

fogne

-
- Durante le operazioni di trasferimento di granaglia indossare dispositivi di protezione adeguati per le vie respiratorie (maschera respiratoria monouso EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude e indossare guanti appropriati ".
 - [Se la politica nazionale o la legislazione lo richiede] Posizionare esche solo in sistemi fognari collegati all'impianto di trattamento delle acque reflue.
 - Non utilizzare questo prodotto in trattamenti pulsed baiting

Interno, All'aperto intorno agli edifici, aree esterne all'aperto e discariche per i rifiuti esterni

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

Interno

Nessuna

All'aperto intorno agli edifici

Nessuna

Aree all'aperto all'aperto e discariche per rifiuti esterni

Nessuna

fogne

Nessuna

Interno, All'aperto intorno agli edifici, Aree esterne all'aperto, discariche per rifiuti esterni, fogne

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

uso professionale Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non rilevante per rodenticidi

In ambiente chiuso All'aperto interno ed esterno intorno agli edifici Utilizzatore professionale Rattus norvegicus Brown rat Adulti Rattus rattus Roof rat Adulti Mus musculus House mouse Adulti applicazione esca

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

- per topi 40 g di esca per punto esca - per ratti 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. N.A.

Interno per topi

- Le esche devono essere visitate almeno ogni 2 o 3 giorni all'inizio del trattamento e almeno una volta alla settimana, al fine di verificare se l'esca è accettata, le esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario.

Interno per i ratti

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

All'aperto intorno agli edifici per topi e / o topi domestici

- Proteggi l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad esempio pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni.
- Le esche devono essere visitate [per i topi - almeno ogni 2 o 3 giorni a] [per i ratti - solo 5-7 giorni dopo] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario.
- Sostituire qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia.

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)

interno per topi

- Le esche devono essere visitate almeno ogni 2 o 3 giorni all'inizio del trattamento e almeno una volta alla settimana, al fine di verificare se l'esca è accettata, le esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario.

interno per i ratti

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

All'aperto intorno agli edifici per topi e / o topi domestici

- Proteggi l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad esempio pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni.
- Le esche devono essere visitate [per i topi - almeno ogni 2 o 3 giorni a] [per i ratti - solo 5-7 giorni dopo] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario.
- Sostituire qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia.

Interno

-Durante le operazioni di trasferimento di granaglie indossare dispositivi di protezione adeguati per le vie respiratorie (maschera respiratoria monouso EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude e indossare guanti appropriati "

All'aperto intorno agli edifici

-Durante le operazioni di trasferimento di granaglie indossare dispositivi di protezione adeguati per le vie respiratorie (maschera respiratoria monouso EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude e indossare guanti appropriati ".

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

Interno

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

All'aperto intorno agli edifici

- 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.

Nessuno

validità: 24 mesi

- 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.
- 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 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.
- Istruzioni per l'uso che sono "specifiche dell'esca":
grano: posizionare l'esca nel punto esca utilizzando un dispositivo di dosaggio.
- Durante le operazioni di trasferimento di granaglia indossare dispositivi di protezione adeguati per le vie respiratorie (maschera respiratoria monouso EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude e indossare guanti appropriati "
- Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali astanti sulla campagna di controllo dei roditori
- Le informazioni sul prodotto (etichetta e / o foglio illustrativo) devono indicare chiaramente che il prodotto deve essere fornito solo a utenti professionali addestrati in possesso di certificazione che dimostri la conformità con i requisiti di formazione applicabili (ad esempio "solo per professionisti addestrati").
- Non utilizzare in aree in cui è possibile sospettare la resistenza al principio attivo.
- I prodotti non devono essere utilizzati oltre i 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento, a meno che non siano autorizzati per trattamenti di adescamento permanente.
- Non ruotare l'uso di diversi anticoagulanti con potenza comparabile o più debole ai fini della gestione della resistenza. Per l'uso rotazionale, prendere in considerazione l'uso di un rodenticida non anticoagulante, se disponibile, o di un anticoagulante più potente.
- ~~Non lavare le stazioni dell'esca o gli utensili utilizzati nei punti di esca coperti e protetti con acqua tra le applicazioni.~~
- Eliminare i roditori morti in conformità con i requisiti locali.
- Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere gengive sanguinolente e sanguinanti. Nei casi più gravi, possono esserci lividi e presenza di sangue nelle feci o nelle urine.
- Antidoto: vitamina K1 somministrata solo da personale medico / veterinario.
- In caso di:

- Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.
- Esposizione agli occhi, risciacquare gli occhi con liquido per risciacqui o acqua, tenere gli occhi aperti per almeno 10 minuti.
- Esposizione orale, sciacquare la bocca accuratamente con acqua. Non somministrare mai nulla per via orale alla persona incosciente. Non provocare il vomito. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico e mostrare il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un veterinario in caso di ingestione da parte di un animale domestico
- Le stazioni di esca devono essere etichettate con le seguenti informazioni: "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "sostanza attiva" e "in caso di incidente, chiamare un centro antiveleni"
- Pericoloso per la fauna selvatica

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

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

- 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 2 - ulteriori condizioni dell'autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.

- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

***"PRODOTTO BIOCIDA (PT 14) - AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE
N° IT/2014/00217/AUT"***

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

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