



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

I.5.i.d.2/816

Ministero della Salute
0000154-P-03/01/2020-DGDMF-MDS-P

DGDMF
0000154-P-03/01/2020



Spett.le
MAYER BRAUN DEUTSCHLAND
S.R.L.
Via Brigata Marche 129
31030 Carbonera (TV)

**OGGETTO: Prodotto biocida BRODIMAX STRONG TECNO FOOD KING – CAFERAT KING –
FISHRAT KING.
Trasmissione decreto di modifica minore.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica minore del 31 DIC. 2019 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2016/00355/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

I.S.i.d.2/816

IT/2016/00355/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 dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTA l'istanza NA-MIC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-MN052255-31;

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 minore del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	BRODIMAX STRONG TECNO FOOD KING – CAFERAT KING – FISHRAT KING
PRINCIPIO ATTIVO:	BRODIFACOUM
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/2016/00355/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	11 settembre 2024

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

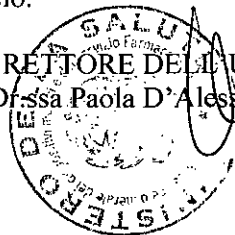
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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, 18 1 DIC. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I

D^{ssa} Paola D'Alessandro



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida



1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia Denominazione commerciale BRODIMAX STRONG TECNO FOOD KING, CAFERAT KING, FISHRAT KING.

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome
Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.R.L.
Indirizzo del fabbricante VIA BRIGATA MARCHE 129 31030 CARBONERA Italia
Ubicazione dei siti produttivi VIA BRIGATA MARCHE 129 31030 CARBONERA Italia

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

numero BAS: 11

Nome del produttore ACTIVA SRL- DR. TEZZA

Indirizzo del fabbricante VIA FELTRE 22 20132 MILANO Italia

Ubicazione dei siti produttivi VIA TRE PONTI 22 37050 SANTA MARIA DI ZEVIO VERONA 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-y)]-1,2,3,4-tetrahydro -1-naphyl]-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 *blood* in caso di esposizione prolungata o ripetuta .

Consigli di prudenza In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del

prodotto.

Tenere

fuori dalla portata dei bambini.

Indossare guanti.

In caso di malessere, consultare un medico.

IN CASO

DI INGESTIONE, Contattare immediatamente un CENTRO

ANTIVELENI.

Smaltire il prodotto in *national legislation*.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. uso non professionale - uso al pubblico

Tipofi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Il prodotto è pronto all'uso e deve essere utilizzato in conformità con i dosaggi specifici riportati di seguito. Non toccare il prodotto a mani nude e usare guanti appropriati. Le esche devono essere utilizzate solo in contenitori appropriati a prova di manomissione e debitamente contrassegnate disponibili in commercio. I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro al fine di ridurre al minimo il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o animali non bersaglio. Assicurarsi sempre che i contenitori siano fissati in modo appropriato e che l'esca non possa essere trascinata via dai roditori. Osserva l'area di infestazione e metti i contenitori che includono il baitat delle tane lungo il percorso dei roditori e nei luoghi di maggiore presenza.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, Other USO # 1 interno per topi e ratti esca in pasta pronta all'uso che deve essere usata per la derattizzazione all'interno di ogni ambiente domestico e civile (come cantine, garage, ripostigli, edifici rurali e giardini di proprietà) USO # 2 interno ed intorno edifici per ratti esca in pasta pronta all'uso che è stato usato per la derattizzazione all'interno e intorno ad ogni ambiente domestico e civile (di cui, cantine, garage ripostigli edifici rurali e giardini di proprietà).		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	<p>-Leggi e segui le informazioni sul prodotto e tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fornite nel punto di vendita prima di utilizzarlo.</p> <p>- Prima dell'uso di prodotti rodenticidi, devono essere presi in considerazione metodi di controllo non chimici (ad esempio trappole).</p> <p>- 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.</p> <p>- Le stazioni di esca dovrebbero essere collocate nelle immediate vicinanze in cui è stata osservata l'attività dei roditori (ad esempio percorsi di viaggio, siti di nidificazione, mangiatoie, buche, cunicoli, ecc.).</p> <p>- Dove possibile, le stazioni dell'esca devono essere fissate al terreno o ad altre strutture.</p> <p>- [Non aprire le bustine contenenti l'esca - se del caso per la formulazione dell'esca nel prodotto].</p> <p>- Collocare le stazioni per esca fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.</p> <p>- Posizionare le stazioni per esche lontano da cibo, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che sono in contatto con essi.</p> <p>- Non posizionare le stazioni per esca vicino a sistemi di drenaggio dell'acqua dove possono entrare in contatto con l'acqua.</p> <p>- Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo aver usato il prodotto.</p> <p>- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni dell'esca alla fine del periodo di trattamento.</p> <p>- Non aprire le bustine contenenti l'esca.</p>		

Tasso: g x 10 mq	Mus musculus: 50 g x 10 mq Rattus norvegicus: 100
Diluizione: l'uso.%	non applicabile. La formulazione è pronta per
Tempistica:	vedere sotto le istruzioni per l'uso
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	sacchetto di plastica / sacco da 20 a 150 g contenente sacchetti di carta per alimenti termosaldati di pasta fresca rodenticida da 10-12,5-15-20 g

baibox antimanomissione, materiale plastico: stazione di esca pronta per l'uso da 20 a 150 g contenente sacchetti di carta alimentare termosaldati con 10- 12,5-15-20-25-50 g di rodenticida in pasta fresca.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per uso interno contro il mouse.
- 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.

Per uso interno contro 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

Per gli edifici intorno all'uso contro i ratti:
- Posizionare le stazioni per esche in aree non soggette a inondazioni.
- Sostituire qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia.
- 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

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

Non maneggiare fino a quando tutte le precauzioni di sicurezza sono state lette e comprese.

- Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto.

- 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.

- Non utilizzare rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad es. Per prevenire l'infestazione da roditori o per rilevare l'attività dei roditori).

- Le informazioni sul prodotto (etichetta e / o foglio illustrativo) devono chiaramente indicare che: 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 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (ad esempio "etichette per le stazioni di esca in base alle raccomandazioni del prodotto").

- L'uso di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (ad es. Etichetta e / o foglio illustrativo) raccomandano chiaramente che in caso di sospetta mancanza di efficacia entro la fine del trattamento (cioè l'attività dei roditori sia ancora osservata), l'utente dovrebbe chiedere consiglio al fornitore del prodotto o chiamare un parassita servizio di controllo.

- Cerca e rimuovi i roditori morti durante il trattamento, almeno con la frequenza con cui le stazioni dell'esca vengono ispezionate.

- Eliminare i roditori morti in conformità con i requisiti locali [Il metodo di smaltimento deve essere descritto specificamente nell'RCP nazionale e essere riportato sull'etichetta del prodotto].

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

MECCANISMO

D'AZIONE: il principio attivo di BRODIMAX STRONG TECNO FOOD KING è un anticoagulante chimico a lunga durata e diminuisce la sintesi epatica di fattori k-dipendenti.

Sintomi: Avvelenamento grave per ingestione provoca inibizione della vitamina K, causando emorragie cutanee e dermiche. I sintomi che si verificano in altri sistemi sono principalmente emorragici. TERAPIA: se vengono ingerite grandi quantità, indurre il vomito, eseguire la lavanda gastrica e monitorare l'attività della protrombina, se deve essere somministrata una diminuzione della vitamina K1. Seguire il protocollo medico appropriato.

- Le stazioni di esca devono essere etichettate con le seguenti informazioni: "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "BRODIMAX FORTE TECNO FOOD KING o numero di autorizzazione", "sostanza attiva (i)" e "in caso di incidente, chiamare un centro antiveleni".

- Pericoloso per la fauna selvatica.

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

Organizzare lo smaltimento mediante incenerimento o altri trattamenti idonei approvati. Eliminazione o riciclaggio secondo i regolamenti delle autorità locali. In un contenitore per uso professionale anche se completamente vuoto deve essere pulito prima di essere smaltito.

Al termine del trattamento, smaltire esche non consumate e l'imballaggio in conformità con i requisiti locali

Si raccomanda l'uso di guanti.

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

-stabilità 2 anni

Le condizioni per l'immagazzinamento sicuro includevano eventuali incompatibilità: tenere il recipiente ben chiuso in luoghi freschi e asciutti, lontano da persone non autorizzate, lontano da alimenti e animali domestici. Proteggere dai raggi solari diretti. Tenere lontano dai caratteri di combustione. Ventilazione / aspirazione accurata nei luoghi di lavoro.

4.2. professionisti e professionisti formati

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Il prodotto è pronto all'uso e deve essere utilizzato in conformità con i dosaggi specifici riportati di seguito. Non toccare il prodotto a mani nude e usare guanti appropriati. Le esche devono essere utilizzate solo in contenitori appropriati a prova di manomissione e debitamente contrassegnate disponibili in commercio. I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro al fine di ridurre al minimo il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o animali non bersaglio. Assicurarsi sempre che i contenitori siano fissati in modo appropriato e che l'esca non possa essere trascinata via dai roditori. Osserva l'area di infestazione e metti i contenitori che includono l'esca alle tane lungo il percorso dei roditori e nei

luoghi di maggiore presenza. I contenitori devono essere posizionati a circa 5-10 m di distanza l'uno dall'altro.

Campo di applicazione In ambiente chiuso, All'aperto, Other
Usa

1 interno per topi e ratti Esca in pasta pronta all'uso che si può essere usata per la derattizzazione all'interno di ogni ambiente domestico, civile (come, cantine, garage, ripostigli, edifici rurali e giardini di proprietà), edifici ed edifici industriali delle navi). Usa # 2 interno e intorno edifici per topi e ratti Esca in pasta pronta all'uso che deve essere usata per la derattizzazione all'interno e intorno ad ogni ambiente, come ad esempio, (cantine, garage, ripostigli, edifici rurali e giardini di proprietà), rurali ed edifici industriali (anche depositi merci e stive delle navi).

Categoria/e di utilizzatori Industriale, Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

Descrizione

- 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.

- Considerare le misure di controllo preventivo (ad esempio for 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.).

- 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 spostati o aperti.

- 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.

- Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo aver usato il prodotto.

- Se l'assorbimento di esca è basso rispetto alle dimensioni apparenti dell'infestazione, considerare la sostituzione delle stazioni dell'esca in altri luoghi 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 ci siano roditori resistenti, quindi si consideri l'uso di un rodenticida non anticoagulante, ove disponibile, o un rodenticida anticoagulante più potente. Considerare anche l'uso di trappole come misura di controllo alternativa

- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni dell'esca alla fine del periodo di trattamento.

- Non aprire le bustine contenenti l'esca.

Tasso: Mus musculus: 50 g x 10 mq Rattus norvegicus: 100g x 10 mq

Diluizione: il prodotto è pronto all'uso%

Tempistica: vedere sotto le istruzioni per l'uso

Dimensioni e materiale dell'imballaggio sacchi da 1.5 a 25 kg

secchi da
1.5 a 25 kg

buste da 1.5 a 25 kg

secchielli da 1.5 a 25
kg

cartoni da 1.5 a 25 kg

barattoli da 1.5 a 5 kg

contenenti
bustine pre-dosate sigillate da g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida
cadauna.

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

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per
uso interno contro il mouse:
- 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.

- Per
uso interno contro 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.

Per circa gli edifici utilizzare:
- Proteggi
l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad esempio pioggia, neve, ecc.).
Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni.

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

- Ratto: le stazioni dell'esca dovrebbero essere
solo 5-7 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.

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

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

-Non
applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

-Non maneggiare fino a quando tutte le precauzioni di sicurezza sono
state lette e comprese.

- Non mangiare, bere o
fumare durante l'uso di questo prodotto.

-
Indossare guanti protettivi (solo per uso professionale)

- 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 a intervalli frequenti durante il trattamento (per esempio almeno due volte a settimana).

- I prodotti non devono essere utilizzati oltre i 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.

- L'uso di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (ad es. Etichetta e / o foglio illustrativo) raccomandano chiaramente che in caso di sospetta mancanza di efficacia entro la fine del trattamento (cioè l'attività dei roditori sia ancora osservata), l'utente dovrebbe chiedere consiglio al fornitore del prodotto o chiamare un parassita servizio di controllo.

- Non lavare le stazioni per esca con acqua tra le applicazioni.

- Eliminare i roditori morti in conformità con i requisiti locali

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

Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere gengive sanguinolente e sanguinanti. Nei casi più gravi, ci può essere lividi e sangue presente 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"; "BRODIMAX FORTE TECNO FOOD KING o numero di autorizzazione"; "sostanza attiva (i)" e "in caso di incidente, chiamare un centro antiveleni".

- Pericoloso per la fauna selvatica.

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

Al termine del trattamento, smaltire esche non consumate e l'imballaggio in conformità con i requisiti locali

Si raccomanda l'uso di guanti.

Organizzare lo smaltimento mediante incenerimento o altri trattamenti idonei approvati. Eliminazione o riciclaggio secondo i regolamenti delle autorità locali. In un contenitore per uso professionale anche se completamente vuoto deve essere pulito prima di essere smaltito

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

Periodo di validità 2 anni

Le condizioni per l'immagazzinamento sicuro includevano eventuali incompatibilità: tenere il recipiente ben chiuso in luoghi freschi e asciutti, lontano da persone non autorizzate, lontano da alimenti e animali domestici. Proteggere dai raggi solari diretti. Tenere lontano dai caratteri di combustione. Ventilazione / aspirazione accurata nei luoghi di lavoro.

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 vendita prima di utilizzarlo.

- Effettuare un'indagine preliminare all'infestazione dell'area infestata e una valutazione in loco per identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e determinare la causa probabile e l'entità dell'infestazione.

- Rimuovere il cibo che è facilmente raggiungibile per i roditori (ad esempio grano versato o rifiuti alimentari). Oltre a questo, non pulire l'area infestata appena prima del trattamento, in quanto ciò disturba solo la popolazione dei roditori e rende più difficile l'accettazione delle esche.

- Il prodotto deve essere utilizzato solo come parte di un sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), compresi, tra gli altri, le misure di igiene e, ove possibile, i metodi fisici di controllo.

Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad 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.).

- 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 spostati o aperti.

- 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.

- Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo aver usato il prodotto.

- Se l'assorbimento di esca è basso rispetto alle dimensioni apparenti dell'infestazione, considerare la sostituzione delle stazioni dell'esca in altri luoghi 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 ci siano roditori resistenti, quindi si consideri l'uso di un rodenticida non anticoagulante, ove disponibile, o un rodenticida anticoagulante più potente. Considerare anche l'uso di trappole come misura di controllo alternativa.

- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni dell'esca alla fine del periodo di trattamento

- Non aprire le bustine contenenti l'esca

5.2. Misure di mitigazione del rischio

non maneggiare fino a quando tutte le precauzioni di sicurezza sono state lette e comprese.

- Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto.

- Indossare guanti protettivi (solo per uso professionale)

- Laddove possibile, prima del trattamento informare gli eventuali abitanti (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 a intervalli frequenti durante il trattamento (per esempio almeno due volte a settimana).

- I prodotti non devono essere utilizzati oltre i 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.

- L'uso di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (ad es. Etichetta e / o foglio illustrativo) raccomandano chiaramente che in caso di sospetta mancanza di efficacia entro la fine del trattamento (cioè l'attività dei roditori sia ancora osservata), l'utente dovrebbe chiedere consiglio al fornitore del prodotto o chiamare un parassita servizio di controllo.

- Non lavare le stazioni per esca 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, ci può essere lividi e sangue presente 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"; "BRODIMAX FORTE TECNO FOOD KING o numero di autorizzazione"; "sostanza attiva (i)" 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 esche non consumate e l'imballaggio in conformità con i requisiti locali

- Si raccomanda l'uso di guanti.

Organizzare lo smaltimento mediante incenerimento o altri trattamenti idonei approvati. Eliminazione o riciclaggio secondo i regolamenti delle autorità locali. In un contenitore per uso professionale anche se completamente vuoto deve essere pulito prima di essere smaltito.

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.

- Periodo di validità 2 anni

Le condizioni per l'immagazzinamento sicuro includevano eventuali incompatibilità: tenere il recipiente ben chiuso in luoghi freschi e asciutti, lontano da persone non autorizzate, lontano da alimenti e animali domestici. Proteggere dai raggi solari diretti. Tenere lontano dai caratteri di combustione. Ventilazione / aspirazione accurata nei luoghi di lavoro

6. Altre informazioni

A causa della loro modalità di azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti impiegano dai 4 ai 10 giorni per essere efficaci dopo il 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.

Allegato I SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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/2016/00355/AUT”***

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

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