



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.2/921

Ministero della Salute
0010411-P-21/02/2020-DGDMF-MDS-P
DGDMF
0010411-P-21/02/2020

372687876

Spett.le
QUIMICA DE MUNGUIA S.A.
DERIO BIDEA 51
48100 MUNGUIA (ES)

**OGGETTO: Prodotto biocida MURIBROM PRO BROMADIOLONE – DIPTRON PRO BROMADIOLONE – QM PRO BROMADIOLONE – BR PRO BROMADIOLONE.
Trasmissione decreto di rinnovo.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di rinnovo del 20 FEB. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2017/00424/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 GENERALE
Dr.ssa Marcella Marletta

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
IT/2017/00424/AUT

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";
VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ed, in particolare, l'articolo 31 del riguardante il rinnovo delle autorizzazioni nazionali;
VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1380 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del bromadiolone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;
VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 24 agosto 2017;
VISTA l'istanza NA-RNL con case number BC-XT054143-13 presentata sul Registro Europeo R4BP3;
VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

Il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto biocida:

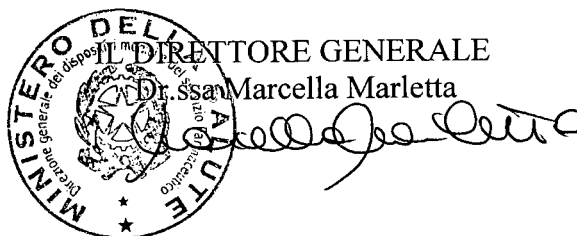
DENOMINAZIONE	MURIBROM PRO BROMADIOLONE – DIPTRON PRO BROMADIOLONE – QM PRO BROMADIOLONE – BR PRO BROMADIOLONE
PRINCIPIO ATTIVO:	BROMADIOLONE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	QUIMICA DE MUNGUIA S.A. DERIO BIDEA 51 48100 MUNGUIA (ES)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00424/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	Autorizzazione valida per 5 anni dalla data del presente decreto
ASSET NUMBER	IT-0017866-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **QUIMICA DE MUNGUIA S.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 **20 FEB. 2020**



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	MURIBROM PRO BROMADIOLONE
Italia	QM PRO BROMADIOLONE
Italia	BR PRO BROMADIOLONE
Italia	DIPTRON PRO BROMADIOLONE

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	QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A.			
Indirizzo del fabbricante	Derio Bidea, 51	48100	Munguia (Vizcaya)	Spagna
Ubicazione dei siti produttivi	Derio Bidea, 51	48100	Munguia (Vizcaya)	Spagna

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

numero BAS: 12

Nome del produttore LABORATORIOS AGROCHEM, S.L.

Indirizzo del fabbricante c/ Tres Rieres, 10 - Pol. Ind. Sur 08292 Esparraguera (Barcelona) Spagna

Ubicazione dei siti produttivi C/ Tres Rieres, 10 - Pol. Ind. Sur 08292 Esparraguera (Barcelona) Spagna

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 Principio attivo	Contenuto (%)
12	249-205-9	28772-56-7	Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one		0,005

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Non definito

Consigli di prudenza

Tenere fuori
dalla portata dei bambini.

Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

Indossare guanti.

IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un *un* medico.

4. Usi/ autorizzati/

4.1. Per uso professionale / ESCA RODENTICIDA PRONTA ALL'USO

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	MURIBROM PRO BROMADIOLONE è un'esca rodenticida pronta all'uso, basata su una sostanza anticoagulante chiamata Bromadiolone, efficace contro i topi e i ratti anche dopo una singola ingestione. MURIBROM PRO BROMADIOLONE per uso professionale può essere usato all'interno ed intorno edifici industriali, rurali, civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli, giardini, aree esterne e discariche. La formulazione consiste in un cereale particolarmente piacevole e appetibile per tutte le specie di roditori elencate nelle istruzioni. Il prodotto non allarma né insospettisce gli altri membri della popolazione di roditori.		
MURIBROM	MURIBROM PRO BROMADIOLONE contiene un agente amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini. Il prodotto MURIBROM PRO BROMADIOLONE è un efficace rodenticida anticoagulante per il controllo di ratti e topi, giovani e adulti. L'utilizzo deve essere evitato nelle aree in cui sono presenti segni di resistenza al principio attivo. Allo scopo di evitare lo sviluppo e la diffusione della resistenza, assicurarsi che i roditori siano sensibili al bromadiolone prima di iniziare il trattamento. Dopo la campagna di controllo, verificare che gli obiettivi previsti siano stati raggiunti.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Mus musculus	House mouse	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	<p>MURIBROM PRO BROMADIOLONE è un'esca rodenticida pronta all'uso, basata su una sostanza anticoagulante chiamata Bromadiolone, efficace contro i topi e i ratti anche dopo una singola ingestione. MURIBROM PRO BROMADIOLONE per uso professionale può essere usato all'interno ed intorno edifici industriali, rurali, civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli, giardini, aree esterne e discariche. La formulazione consiste in un cereale particolarmente piacevole e appetibile per tutte le specie di roditori elencate nelle istruzioni.</p> <p>Il prodotto non allarma né insospettisce gli altri membri della popolazione di roditori. MURIBROM PRO BROMADIOLONE contiene un agente amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini. Il prodotto MURIBROM PRO BROMADIOLONE è un efficace rodenticida anticoagulante per il controllo di ratti e topi, giovani e adulti. L'utilizzo deve essere evitato nelle aree in cui sono presenti segni di resistenza al principio attivo. Allo scopo di evitare lo sviluppo e la diffusione della resistenza, assicurarsi che i roditori siano sensibili al bromadiolone prima di iniziare il trattamento. Dopo la campagna di controllo, verificare che gli obiettivi previsti siano stati raggiunti.</p> <p>Il prodotto MURIBROM PRO BROMADIOLONE è pronto all'uso e deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed utilizzare guanti appropriati. Le esche devono essere inserite in contenitori appropriati, protetti dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente, ed in aree inaccessibili ai bambini e agli animali non target. Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i percorsi dei roditori e nei posti di maggior presenza. I contenitori devono essere posizionati a circa 5-10m di distanza l'uno dall'altro.</p>		
Tasso:	Topolino domestico (Mus musculus): fino a 50g di prodotto ogni 5-10m Ratto delle chiaviche (Rattus norvegicus): fino a 200g di prodotto (bustine da 20g) ogni 5-10m / fino a 100g di prodotto (bustine da 10, 15, 20g), ogni 5-10m		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Sostituire settimanalmente le esche nei contenitori, se necessario. Rimuovere il prima possibile gli animali morti ed eliminarli secondo le norme previste. Non gettare le carcasse nei rifiuti o nelle discariche. Utilizzare guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane. Alla fine del trattamento togliere i contenitori ed eliminare le esche rimaste secondo le norme vigenti. Leggere attentamente la scheda di sicurezza.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	bustina, Plastica: HDPE , 500 g, 1Kg, 2 kg, 2.5 kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg, o 25 Kg		
Confezioni da:	500 g, 1Kg, 2 kg, 2.5 kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg, o 25 Kg in carta da pacchi e sacchetti di plastica (polietilene o polipropilene), o box di cartone o contenitori di plastica (contenenti esche predosate da 10,15 e 20g cadauna in sacchetti di tessuto non tessuto/cotone).		
I	contenitori devono essere posizionati in modo sicuro, al fine di minimizzare il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o di animali non bersaglio. Accertarsi sempre che i contenitori siano fissati in maniera adeguata e che le esche non possano essere trascinate via dai roditori. Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. Non utilizzare in agricoltura. In caso di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante. Non riutilizzare il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma eliminarlo in conformità alle norme vigenti. In caso di sospetta ingestione consultare un Centro Antiveleni. Il prodotto può essere pericoloso se ingerito da animali domestici o altri animali non bersaglio. In caso di ingestione accertata occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario mostrandogli il contenitore o l'etichetta.		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Il prodotto MURIBROM PRO BROMADIOLONE è pronto all'uso e deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed utilizzare guanti appropriati. Le esche devono essere inserite in contenitori appropriati, protetti dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente, ed in aree inaccessibili ai bambini e agli animali non target. Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i percorsi dei roditori e nei posti di maggior presenza. I contenitori devono essere posizionati a circa 5-10m di distanza l'uno dall'altro.

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

Il prodotto MURIBROM PRO BROMADIOLONE è un efficace rodenticida anticoagulante per il controllo di ratti e topi, giovani e adulti. L'utilizzo deve essere evitato nelle aree in cui sono presenti segni di resistenza al principio attivo. Allo scopo di evitare lo sviluppo e la diffusione della resistenza, assicurarsi che i roditori siano sensibili al bromadiolone prima di iniziare il trattamento. Dopo la campagna di controllo, verificare che gli obiettivi previsti siano stati raggiunti.

Segnalare adeguatamente la zona interessata dal trattamento indicando il rischio di avvelenamento e le prime misure di soccorso. Sostituire settimanalmente le esche nei contenitori, se necessario. Rimuovere il prima possibile gli animali morti ed eliminarli secondo le norme previste. Non gettare le carcasse nei rifiuti o nelle discariche. Utilizzare guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane. Alla fine del trattamento togliere i contenitori ed eliminare le esche rimaste secondo le norme vigenti. Leggere attentamente la scheda di sicurezza.

I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro, al fine di minimizzare il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o di animali non bersaglio. Accertarsi sempre che i contenitori siano fissati in maniera adeguata e che le esche non possano essere trascinate via dai roditori. Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. Non utilizzare in agricoltura. In caso di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante. Non riutilizzare il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma eliminarlo in conformità alle norme vigenti. In caso di sospetta ingestione consultare un Centro Antiveleni. Il prodotto può essere pericoloso se ingerito da animali domestici o altri animali non bersaglio. In caso di ingestione accertata occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario mostrandogli il contenitore o l'etichetta.

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

L'intossicazione può provocare: - Diatesi emorragica, causata da un elevato tempo di protrombina, che può manifestarsi tra le 24 e le 72 ore successive (un tempo di protrombina normale al principio, non esclude la diagnosi). Primo soccorso: - Allontanare il soggetto dalla zona contaminata e togliere gli abiti contaminati dal prodotto. - In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. - Si consiglia di rimuovere le lenti a contatto. - In caso di contatto con la pelle, sciacquare con abbondante acqua sapone, senza strofinare. - In caso d'ingestione, NON indurre il vomito. - Tenere il paziente a riposo e mantenere la temperatura corporea. - Controllare la respirazione. - Praticare la respirazione artificiale, se necessario. - Se il soggetto è incosciente, posizionarlo su un fianco con la testa più bassa rispetto al resto del corpo e le ginocchia semi-piegate. - Portare la vittima in ospedale e, ove possibile, mostrare l'etichetta o il contenitore. NON LASCIARE IL PAZIENTE DA SOLO IN NESSUN CASO. Consigli terapeutici per i medici e il personale sanitario: - Se non sono trascorse due ore dall'ingestione, praticare una lavanda gastrica, somministrando successivamente una dose di carbone attivato (25g). - Antidoto: Vitamina K1. - Monitorare il tempo di protrombina o INR. - Trattamento sintomatico. IN CASO DI INCIDENTE CONSULTARE IL SERVIZIO MEDICO D'INFORMAZIONE TOSSICOLOGICA

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

Non disperdere il prodotto nell'ambiente, nei corsi d'acqua, nel lavello o nello scarico. Conservare il prodotto nel contenitore originale, chiuso, in luogo fresco, asciutto e ben ventilato. Nell'etichetta del prodotto destinato all'uso da parte di personale specializzato, deve figurare la frase: "Il contenitore vuoto dopo l'uso, i roditori morti, i residui di esche e gli erogatori, devono essere smaltiti secondo la normativa in vigore, attraverso i gestori autorizzati. "Nell'etichetta del prodotto destinato all'uso da parte di professionisti e dell'utenza generica, deve figurare la frase: "I contenitori vuoti, i roditori morti, le esche e gli erogatori di esche devono essere depositati nei centri di raccolta o nei centri stabiliti dalle autorità locali nel rispetto delle relative ordinanze."

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

Tenere lontano dai raggi solari e da altre fonti di calore. Proteggere dal gelo. Tenere lontano da odori forti. Contiene un agente amaricante e un colorante. Le condizioni di trasporto del prodotto devono essere conformi a quanto stabilito dalla legislazione nazionale.

4.2. Per uso non professionale / ESCA RODENTICIDA PRONTA ALL'USO

Tipolo di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	MURIBROM PRO BROMADIOLONE è un'esca rodenticida pronta all'uso, basata su una sostanza anticoagulante chiamata Bromadiolone, efficace contro i topi e i ratti anche dopo una singola ingestione. MURIBROM PRO BROMADIOLONE per uso non professionale può essere usato all'interno ed intorno abitazioni, cantine, garage e ripostigli. La formulazione consiste in un cereale particolarmente piacevole e appetibile per tutte le specie di roditori elencate nelle istruzioni. Il prodotto non allarma né insospettisce gli altri membri della popolazione di roditori. MURIBROM PRO BROMADIOLONE contiene un agente amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus		Adulti

Rattus norvegicus	House mouse Brown rat	Adulti
Metodi di applicazione		
Metodo	applicazione esca	
Descrizione	<p>Il prodotto MURIBROM PRO BROMADIOLONE è un efficace rodenticida anticoagulante per il controllo di ratti e topi, giovani e adulti. L'utilizzo deve essere evitato nelle aree in cui sono presenti segni di resistenza al principio attivo. Allo scopo di evitare lo sviluppo e la diffusione della resistenza, assicurarsi che i roditori siano sensibili al bromadiolone prima di iniziare il trattamento. Dopo la campagna di controllo, verificare che gli obiettivi previsti siano stati raggiunti.</p> <p>Il prodotto MURIBROM PRO BROMADIOLONE è pronto all'uso e deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. Le esche devono essere utilizzate esclusivamente in contenitori appropriati a prova di manomissione e debitamente marcati, disponibili in commercio. I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro, al fine di minimizzare il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o di animali non bersaglio ed in aree inaccessibili ai bambini e agli animali non target. Accertarsi sempre che i contenitori siano fissati in maniera adeguata e che le esche non possano essere trascinate via dai roditori. Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i percorsi dei roditori e nei posti di maggior presenza. I contenitori devono essere posizionati a circa 5-10m di distanza l'uno dall'altro.</p>	
Tasso:	Topolino domestico (<i>Mus musculus</i>): fino a 50g di prodotto ogni 5-10m Ratto delle chiaviche (<i>Rattus norvegicus</i>): fino a 200g di prodotto (bustine da 20g) ogni 5-10m / fino a 100g di prodotto (bustine da 10, 15, 20g), ogni 5-10m	
Diluizione:	0%	
Tempistica:	<p>Controllare regolarmente i contenitori con le esche e sostituire le esche consumate. Effettuare operazioni di controllo ad intervalli frequenti per rimuovere i roditori morti ed eliminarli secondo le norme previste. Non gettare le carcasse nei rifiuti o nelle discariche. Utilizzare guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane. Alla fine del trattamento togliere i contenitori ed eliminare le esche rimaste secondo le norme vigenti.</p>	
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	bustina, Plastica: HDPE , 50100, 200, 250, 400, 500 g	

Confezioni da: 100, 200, 250, 400, 500 g in carta da pacchi e sacchetti di plastica (polietilene o polipropilene), o box di cartone o contenitori di plastica (contenenti esche predate da 10, 15 e 20g) ciascuna in sacchetti di tessuto non tessuto/cotone).

Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. Non utilizzare in aree coltivate. In caso di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante. Non riutilizzare il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma eliminarlo in conformità alle norme vigenti. Non gettare le carcasse nei rifiuti o nelle discariche. Utilizzare guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti. In caso di sospetta ingestione consultare un Centro Antiveleni. Il prodotto può essere pericoloso se ingerito da animali domestici o altri animali non bersaglio. In caso di ingestione accertata occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario mostrandogli il contenitore o l'etichetta.

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Il prodotto MURIBROM PRO BROMADIOLONE è pronto all'uso e deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. Le esche devono essere utilizzate esclusivamente in contenitori appropriati a prova di manomissione e debitamente marcati, disponibili in commercio. I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro, al fine di minimizzare il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o di animali non bersaglio ed in aree inaccessibili ai bambini e agli animali non target. Accertarsi sempre che i contenitori siano fissati in maniera adeguata e che le esche non possano essere trascinate via dai roditori. Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i percorsi dei roditori e nei posti di maggior presenza. I contenitori devono essere posizionati a circa 5-10m di distanza l'uno dall'altro.

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

Il prodotto MURIBROM PRO BROMADIOLONE è un efficace rodenticida anticoagulante per il controllo di ratti e topi, giovani e adulti. L'utilizzo deve essere evitato nelle aree in cui sono presenti segni di resistenza al principio attivo. Allo scopo di evitare lo sviluppo e la diffusione della resistenza, assicurarsi che i roditori siano sensibili al bromadiolone prima di iniziare il trattamento. Dopo la campagna di controllo, verificare che gli obiettivi previsti siano stati raggiunti.

Controllare regolarmente i contenitori con le esche e sostituire le esche consumate. Effettuare operazioni di controllo ad intervalli frequenti per rimuovere i roditori morti ed eliminarli secondo le norme previste. Non gettare le carcasse nei rifiuti o nelle discariche. Utilizzare guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane. Alla fine del trattamento togliere i contenitori ed eliminare le esche rimaste secondo le norme vigenti.

Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. Non utilizzare in aree coltivate. In caso di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante. Non riutilizzare il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma eliminarlo in conformità alle norme vigenti. Non gettare le carcasse nei rifiuti o nelle discariche. Utilizzare guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti. In caso di sospetta ingestione consultare un Centro Antiveleni. Il prodotto può essere pericoloso se ingerito da animali domestici o altri animali non bersaglio. In caso di ingestione accertata occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario mostrandogli il contenitore o l'etichetta.

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

L'intossicazione può provocare:- Diatesi emorragica causata da un elevato tempo di protrombina, che può manifestarsi tra le 24 e le 72 ore successive (un tempo di protrombina normale al principio, non esclude la diagnosi). Primo soccorso:- Allontanare il soggetto dalla zona contaminata e togliere gli abiti contaminati dal prodotto.- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti.- Si consiglia di rimuovere le lenti a contatto - In caso di contatto con la pelle, sciacquare con abbondante acqua sapone, senza strofinare.- In caso d'ingestione, NON indurre il vomito.- Tenere il paziente a riposo e mantenere la temperatura corporea.- Controllare la respirazione. Praticare la respirazione artificiale, se necessario.- Se il soggetto è incosciente, posizionarlo su un fianco con la testa più bassa rispetto al resto del corpo e le ginocchia semi-piegate.- Portare la vittima in ospedale e, ove possibile, mostrare l'etichetta o il contenitore. NON LASCIARE IL PAZIENTE DA SOLO IN NESSUN CASO. Consigli terapeutici per i medici e il personale sanitario:- Se non sono trascorse due ore dall'ingestione, praticare una lavanda gastrica, somministrando successivamente una dose di carbone attivato (25g).- Antidoto: Vitamina K1.- Monitorare il tempo di protrombina o INR.- Trattamento sintomatico. IN CASO DI INCIDENTE CONSULTARE IL SERVIZIO MEDICO D'INFORMAZIONE TOSSICOLOGICA

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

Non disperdere il prodotto nell'ambiente, nei corsi d'acqua, nel lavello o nello scarico. Conservare il prodotto nel contenitore originale, chiuso, in luogo fresco, asciutto e ben ventilato. Nell'etichetta del prodotto destinato all'uso da parte di personale specializzato, deve figurare la frase: "Il contenitore vuoto dopo l'uso, i roditori morti, i residui di esche e gli erogatori, devono essere smaltiti secondo la normativa in vigore, attraverso i gestori autorizzati. "Nell'etichetta del prodotto destinato all'uso da parte di professionisti e dell'utenza generica, deve figurare la frase: "I contenitori vuoti, i roditori morti, le esche e gli erogatori di esche devono essere depositati nei centri di raccolta o nei centri stabiliti dalle autorità locali nel rispetto delle relative ordinanze."

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

Tenere lontano dai raggi solari e da altre fonti di calore. Proteggere dal gelo. Tenere lontano da odori forti. Contiene un agente amaricante e un colorante. Le condizioni di trasporto del prodotto devono essere conformi a quanto stabilito dalla legislazione nazionale.

5. Indicazioni generali per l'uso**5.1. Istruzioni d'uso**

Di consultare la sezione "usi autorizzati"

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Di consultare la sezione "usi autorizzati"

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

Di consultare la sezione "usi autorizzati"

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Di consultare la sezione "usi autorizzati"

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Di consultare la sezione "usi autorizzati"

6. Altre informazioni

Non definito

Allegato I SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

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

“PRODOTTO BIOCIDA (PT14)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2017/00424/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.