



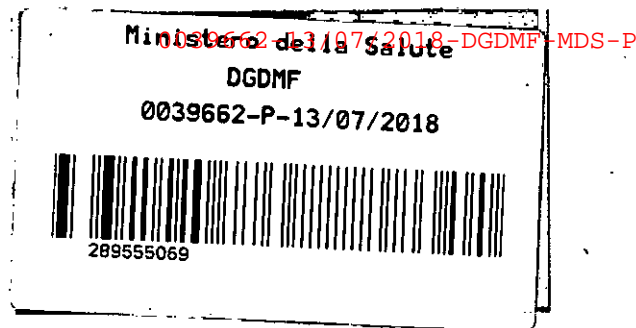
Ministero della Salute

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

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

Allegati: 1 decreto + 2 allegati



Spett.le

MAYER BRAUN DEUTSCHLAND
S.r.l

Via Brigata Marche 129

31030, Carbonera (Treviso), Veneto
ITALIA

OGGETTO: Prodotto biocida ROGAR X PLUS EXTRA.

Trasmissione decreto di rinnovo.

Si trasmette, in allegato, il decreto di rinnovo dell'autorizzazione n. **IT/2014/00217/AUT** relativa al biocida indicato in oggetto.

IL DIRETTORE
Dr.ssa Paola D'Alessandro

Referente tecnico: Raffaella Perrone - 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

DM



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I - AFFARI GENERALI E PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI
D.G.D.M.F/ I.5.i.d.2/2011/234

IT/2014/00217/AUT
IL DIRETTORE

VISTA la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

VISTA la direttiva 2009/92/CE della commissione del 31 luglio 2009 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il bromadiolone come principio attivo nell'allegato I della direttiva;

VISTO il Regolamento n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

VISTO, in particolare, l'articolo 31 del regolamento n. 528/2012 relativo al rinnovo delle autorizzazioni nazionali;

VISTO il decreto direttoriale del 24 giugno 2014, 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"** di cui è titolare la società **MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l con sede legale Via Brigata Marche 129, 31030, Carbonera (Treviso), Veneto - Italia;**

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 che il bromadiolone è un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettere a) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTO l'articolo 23, paragrafo 6, secondo il quale l'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione è rilasciata per un periodo non superiore a cinque anni ed è rinnovata per un periodo non superiore a cinque anni;

VISTA l'istanza di rinnovo BC-ME013509-47;

DECRETA

L'autorizzazione del biocida denominato **"ROGAR X PLUS EXTRA"** autorizzazione numero **IT/2014/00217/AUT – ASSET NUMBER IT-0006669-0000** è rinnovata fino al **31 dicembre 2022**.

E' approvato e fa parte integrante del presente decreto il sommario delle caratteristiche del prodotto (**allegato 1**). Si allega copia delle etichette. Le modifiche a tali etichette non rientranti tra quelle indicate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013, possono essere apportate dalla società titolare autonomamente e sotto la propria responsabilità. (**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 società interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma,

11 LUG. 2018

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(D^{ssa} Paola Di Alessandro)



All. 1

Summary of product characteristics for a biocidal product

1. Administrative information

1.1. Trade names of the product

Market area	Trade name(s)
Italy	ROGAR X PLUS EXTRA

1.2. Authorisation holder

Authorisation number

Not defined

Date of the authorisation

Not defined

Expiry date of the authorisation

Not defined

Name and address of the authorisation holder

**Name
Address**

Not defined
Not defined

1.3. Manufacturers of the product

Name of the manufacturer	MAYER BRAUN DEUTSCHLAND SRL
Address of the manufacturer	VIA BRIGATA MARCHE 129 31030 CARBONERA (TV) Italy
Location of manufacturing sites	VIA BRIGATA MARCHE 129 31030 CARBONERA (TV) Italy

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

BAS number: 12

Name of the manufacturer	ACTIVA-DR. TEZZA
Address of the manufacturer	VIA TRE PONTI 22 37050 SANTA MARIA DI ZEVIO (VR) Italy
Location of manufacturing sites	VIA TRE PONTI 22 37050 SANTA MARIA DI ZEVIO (VR) Italy

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

BAS number	EC number	CAS number	Common name	IUPAC name	Function Active Substance	Content (%)
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. Type of formulation

RB - Bait (ready for use)

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements	May damage the unborn child. Causes damage to organs <i>blood</i> through prolonged or repeated exposure.
--------------------------	--

Precautionary statements	Obtain special instructions before use
---------------------------------	--

Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
Do not breathe *dust*.
Do not eat, drink or smoke when using this product.
Wear *protective gloves*.
IF exposed or concerned: Get medical *advice*.
IF exposed or concerned: Get medical *attention*.
Dispose of *contents* to national legislation.

4. Authorised use(s)

4.1. trained professional

Product type PT14 - Rodenticides (Pest control)

Where relevant, an exact description of the authorised use Not relevant for rodenticides

Field(s) of use Indoor, Outdoor, Other
Indoor,
outdoor around buildings, outdoor open areas, outdoor waste dumps,
sewers

Category(ies) of users Trained professional

Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adults
	Rattus rattus	Roof rat	Adults
	Mus musculus	House mouse	Adults
	Rattus norvegicus	Brown rat	Juveniles
	Rattus rattus	Roof rat	Juveniles
	Mus musculus	House mouse	Juveniles

Application method(s)

Method Bait application

Description

Indoor

Bait formulations:

- Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations or covered and protected baiting points as long as they provide the same level of protection for non-target species and humans as tamper-resistant bait stations.

Outdoor around buildings

Bait formulations:

- Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations or covered and protected baiting points as long as they provide the same level of protection for non-target species and humans as tamper-resistant bait stations

- Direct application of ready-to-use bait into the burrow.

Outdoor open areas and outdoor waste dumps

- Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations or covered and protected baiting points as long as they provide the same level of protection for non-target species and humans as tamper-resistant bait stations.

- Direct application of ready-to-use bait into the burrow.

Sewers

- Ready-to-use bait to be anchored or applied in bait stations preventing the bait from getting into contact with waste water.

[Covered and protected baiting points – only if authorised; see the corresponding additional elements to be considered in addendum 3].

Rate: - High infestation: 60-100g of bait per
baiting point - Low infestation: 40-60g of bait per baiting point.

Dilution: N.A. %

Timing: The frequency of visits to the treated area should be at the discretion of the operator, in the light of the survey conducted at the outset of the treatment. That frequency should be consistent with the recommendations provided by the relevant code of best practice.

Pack sizes and packaging material a) 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

b) sacchetti, cartoni o secchielli a partire da 1.5 kg fino a 25 kg

c) barattoli e buste a partire da 1.5 kg fino a 25 kg

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

4.1.1. Use-specific instructions for use

Indoor

- Remove the remaining product at the end of treatment period

Outdoor around buildings

- Protect bait from the atmospheric conditions. Place the baiting points in areas not liable to flooding.
- Replace any bait in baiting points in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt.
- Remove the remaining product at the end of treatment period [Not applicable where explicitly authorised according to addenda 4].

Outdoor open areas and outdoor waste dumps

- Protect bait from the atmospheric conditions. Place the bait stations in areas not liable to flooding.
- Replace any bait in baiting points in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt
- Remove the remaining product at the end of treatment period
- Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

Sewers

- Baits must be applied in a way so that they do not come into contact with water and are not washed away.
- [When available] Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice

4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

Indoor

- During loose grain transfer operations wear appropriate protective devices for the respiratory tract (respiratory mask disposable EN149 FFP2). Avoid touching the product with bare hands and wear appropriate gloves".
- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders (e.g. users of the treated area and their surroundings) about the rodent control campaign
- Consider preventive control measures (e.g. plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of reinvasion.
- To reduce risk of secondary poisoning, search for and remove dead rodents during treatment at frequent intervals, in line with the recommendations provided by the relevant code of best practice.
- Products may only be used in permanent treatments at those sites with a high potential for reinvasion when other methods of control have proven insufficient.
- Do not use the product as permanent baits for the prevention of rodent infestation or monitoring of rodent activities.
- Do not use the product in pulsed baiting treatments.

Outdoor around buildings

- During loose grain transfer operations wear appropriate protective devices for the respiratory tract (respiratory mask disposable EN149 FFP2). Avoid touching the product with bare hands and wear appropriate gloves.
- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders (e.g. users of the treated area and their surroundings) about the rodent control campaign.
- Consider preventive control measures (plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of reinvasion.
- To reduce risk of secondary poisoning, search for and remove dead rodents during treatment at frequent intervals, in line with the recommendations provided by the relevant code of best practice.
- Products may only be used in permanent treatments at those sites with a high potential for reinvasion when other methods of control have proven insufficient.
- Do not use this product as permanent baits for the prevention of rodent infestation or monitoring of rodent activities.
- Do not use this product in pulsed baiting treatments.

[Unless explicitly authorised according to addendum 4]
Do not apply this product directly in the burrows.

Outdoor open areas and outdoor waste dumps

- During loose grain transfer operations wear appropriate protective devices for the respiratory tract (respiratory mask disposable EN149 FFP2). Avoid touching the product with bare hands and wear appropriate gloves".
- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders (e.g. users of the treated area and their surroundings) about the rodent control campaign.
- To reduce risk of secondary poisoning, search for and remove dead rodents during treatment at frequent intervals, in line with the recommendations provided by the relevant code of best practice.
- Products may only be used in permanent treatments at those sites with a high potential for reinvasion when other methods of control have proven insufficient
- Do not use this product as permanent baits for the prevention of rodent infestation or monitoring of rodent activities.
- Do not use this product in pulsed baiting treatments.

Sewers

- During loose grain transfer operations wear appropriate protective devices for the respiratory tract (respiratory mask disposable EN149 FFP2). Avoid touching the product with bare hands and wear appropriate gloves".

- [If national policy or legislation requires it]
Place baits only in sewer systems which are connected to the sewage treatment plant.

- Do not use this product in pulsed baiting treatments.

4.1.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Indoor

When placing bait points close to water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

Outdoor around buildings

When placing bait points close to surface waters (e.g. rivers, ponds, water channels, dykes, irrigation ditches) or water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

Outdoor open areas and outdoor waste dumps

When placing bait points close to surface waters (e.g. rivers, ponds, water channels, dykes, irrigation ditches) or water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

Sewers

None

4.1.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Indoor

None

Outdoor around buildings

None

Outdoor open areas and outdoor waste dumps

None

Sewers

None

4.1.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Indoor

Use specific conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage are not necessary when conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage, as detailed in the section "General directions for use (trained professionals)", are implemented.

Outdoor around buildings

Use specific conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage are not necessary when conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage, as detailed in the section "General directions for use (trained professionals)", are implemented.

Outdoor open areas and outdoor waste dumps

Use specific conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage are not necessary when conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage, as detailed in the section "General directions for use (trained professionals)", are implemented.

Sewers

None

4.2. professional use

Product type PT14 - Rodenticides (Pest control)

Where relevant, an exact description of the authorised use Not relevant for rodenticides

Field(s) of use Indoor, Outdoor
Indoor and outdoor

around buildings

Category(ies) of users Professional

Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adults
	Rattus rattus	Roof rat	Adults
	Mus musculus	House mouse	Adults

Application method(s)

Method Bait application

Description	Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations
Rate:	- for mice 40 g of bait per bait point - for rats 60-100g of bait per bait point. If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters.
Dilution:	N.A. %
Timing:	Indoor for mice
	- The bait stations should be visited at least every 2 to 3 days at the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.
	Indoor for rats
	- The bait stations should be visited only 5 to 7 days after the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.
	Outdoor around buildings for house mice and/or rats
	- Protect bait from the atmospheric conditions (e.g. rain, snow, etc.). Place the bait stations in areas not liable to flooding.
	- The bait stations should be visited [for mice - at least every 2 to 3 days at] [for rats - only 5 to 7 days after] the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.
	- Replace any bait in a bait station in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt.
Pack sizes and packaging material	a) bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna, in confezioni a par-tire da 1.5 kg fino a 25 kg b) sacchetti, cartoni o secchielli a partire da 1.5 kg fino a 25 kg c) barattoli e buste a partire da 1.5 kg fino a 25 kg d) stazioni sigillate pronte all'uso da 250 g (quantità minima per gli utilizzatori professionali 1.5kg)

4.2.1. Use-specific instructions for use

Indoor
for mice

- The bait stations should be visited at least every 2 to 3 days at the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.

Indoor for rats

- The bait stations should be visited only 5 to 7 days after the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.

Outdoor around buildings for house mice and/or rats

- Protect bait from the atmospheric conditions (e.g. rain, snow, etc.). Place the bait stations in areas not liable to flooding

- The bait stations should be visited [for mice - at least every 2 to 3 days at] [for rats - only 5 to 7 days after] the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.

- Replace any bait in a bait station in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt.

4.2.2. Use-specific risk mitigation measures

Indoor

-During loose grain transfer operations wear appropriate protective devices for the

respiratory tract (respiratory mask disposable EN149 FFP2). Avoid touching the product with bare hands and wear appropriate gloves"

Outdoor around buildings

- During loose grain transfer operations wear appropriate protective devices for the respiratory tract (respiratory mask disposable EN149 FFP2) Avoid touching the product with bare hands and wear appropriate gloves"
- Do not apply this product directly in the burrows.

4.2.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Indoor

- When placing bait stations close to water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

Outdoor around buildings

- When placing bait stations close to surface waters (e.g. rivers, ponds, water channels, dykes, irrigation ditches) or water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

4.2.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

None

4.2.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Shelf life: 24 months

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

- Read and follow the product information as well as any information accompanying the product or provided at the point of sale before using it.
- Carry out a pre-baiting survey of the infested area and an on-site assessment in order to identify the rodent species, their places of activity and determine the likely cause and the extent of the infestation.
- Remove food which is readily attainable for rodents (e.g. spilled grain or food waste). Apart from this, do not clean up the infested area just before the treatment, as this only disturbs the rodent population and makes bait acceptance more difficult to achieve.
- The product should only be used as part of an integrated pest management (IPM) system, including, amongst others, hygiene measures and, where possible, physical methods of control.
- The product should be placed in the immediate vicinity of places where rodent activity has been previously explored (e.g. travel paths, nesting sites, feedlots, holes, burrows etc.).
- Where possible, bait stations must be fixed to the ground or other structures
- Bait stations must be clearly labelled to show they contain rodenticides and that they must not be moved or opened (see section 5.3 for the information to be shown on the label).

When the product is being used in public areas, the areas treated should be marked during the treatment period and a notice explaining the risk of primary or secondary poisoning by the anticoagulant as well as indicating the first measures to be taken in case of poisoning must be made available alongside the baits.

- Bait should be secured so that it cannot be dragged away from the bait station.
- Place the product out of the reach of children, birds, pets and farm animals and other non-target animals.
- Place the product away from food, drink and animal feeding stuffs, as well as from utensils or surfaces that have contact with these.
- Wear protective chemical resistant gloves during product handling phase
- When using the product do not eat, drink or smoke. Wash hands and directly exposed skin after using the product

The frequency of visits to the treated area should be at the discretion of the operator, in the light of the survey conducted at the outset of the treatment. That frequency should be consistent with the recommendations provided by the relevant code of best practice.

- If bait uptake is low relative to the apparent size of the infestation, consider the replacement of bait points to further places and the possibility to change to another bait formulation.

If after a treatment period of 35 days baits are continued to be consumed and no decline in rodent activity can be observed, the likely cause has to be determined. Where other elements have been excluded, it is likely that there are resistant rodent so consider the use of a non-anticoagulant rodenticide, where available, or a more potent anticoagulant rodenticide. Also consider the use of traps as an alternative control measure.

- Instructions for use that are "bait-specific":
grain: Place the bait in the baiting point by using a dosage device.

5.2. Risk mitigation measures

- During loose grain transfer operations wear appropriate protective devices for the respiratory tract (respiratory mask disposable EN149 FFP2). Avoid touching the product with bare hands and wear appropriate gloves"
- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders about the rodent control campaign
- The product information (i.e. label and/or leaflet) shall clearly show that the product shall only be supplied to trained professional users holding certification demonstrating compliance with the applicable training requirements (e.g. "for trained professionals only").
- Do not use

in areas where resistance to the active substance can be suspected.

Products shall not be used beyond 35 days without an evaluation of the state of the infestation and of the efficacy of the treatment unless authorised for permanent baiting treatments.

- Do not rotate the use of different anticoagulants with comparable or weaker potency for resistance management purposes. For rotational use, consider using a non-anticoagulant rodenticide, if available, or a more potent anticoagulant.
- Do not wash the bait stations or utensils used in covered and protected bait points with water between applications.
- Dispose dead rodents in accordance with local requirements.

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

This product contains an anticoagulant substance. If ingested, symptoms, which may be delayed, may include nosebleed and bleeding gums. In severe cases, there may be bruising and blood present in the faeces or urine.

Antidote: Vitamin K1 administered by medical/veterinary personnel only.

- In case of:

- Dermal exposure, wash skin with water and then with water and soap.

- Eye exposure, rinse eyes with eyes-rinse liquid or water, keep eyes lids open at least 10 minutes.

- Oral exposure, rinse mouth carefully with water. Never give anything by mouth to unconscious person. Do not provoke vomiting. If swallowed, seek medical advice immediately and show the product's container or label. Contact a veterinary surgeon in case of ingestion by a pet.

- Bait stations must be labelled with the following information: "do not move or open"; "contains a rodenticide"; "product name or authorisation number"; "active substance(s)" and "in case of incident, call a poison centre".

- Hazardous to wildlife.

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

At the end of the treatment, dispose the uneaten bait and the packaging in accordance with local requirements.

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Store in a dry, cool and well ventilated place. Keep the container closed and away from direct sunlight.

- Store in places prevented from the access of children, birds, pets and farm animals.
- Shelf life: 24 months.

6. Other information

Because of their delayed mode of action, anticoagulant rodenticides may take from 4 to 10 days to be effective after effective consumption of the bait.

- Rodents can be disease carriers. Do not touch dead rodents with bare hands, use gloves or use tools such as tongs when disposing them.
- This product contains a bittering agent and a dye.

ALL.2

ROGAR X PLUS EXTRA

Esca topicida a base di Bromadiolone, pronta all'uso in grano.

Per uso professionale all'interno ed intorno edifici

Composizione:

100 g di prodotto contengono:

Bromadiolone (N° CAS 28772-56-7)	0,005 g
Denatonium Benzoate	0,001 g
Sostanze appetibili e coformulanti	q. b a 100 g



PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO

H360D Può nuocere al feto. H372 Provoca danni agli organi (SANGUE) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

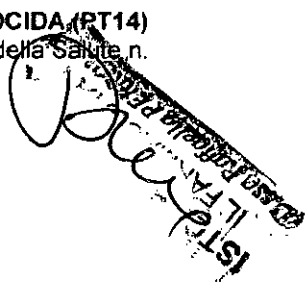
CONSIGLI DI PRUDENZA

- P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
- P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
- P260 Non respirare la polvere.
- P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
- P280 Indossare guanti.
- P308+313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.
- P501 Smaltire il prodotto in base alla legislazione locale. **Uso ristretto utilizzatori professionali.**

PRODOTTO BIOCIDA (PT14)

Autorizzazione del Ministero della Salute n. IT/2014/00217/AUT

Titolare dell'autorizzazione



MAYER BRAUN DEUTSCHLAND s.r.l., via Brigata Marche 129 – 31030 Carbonera (TV)- Tel. + 39 0422 445455 – Fax +39 0422 398244 – e-mail: question@mayerbraun.com, www.mayerbraun.com

Officine di produzione

MAYER BRAUN DEUTSCHLAND s.r.l., via Brigata Marche 129 – Carbonera (TV)
I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.p.A., Nona Strada 57 – 35129 (PD)
VEBI Istituto Biochimico s.r.l., via Desman 43 – 35010 Borgoricco (PD)
SEPRAN s.a.s., via Brenta 20 – 36033 Isola Vicentina (VI)

Confezioni:

- a) 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
- b) sacchetti, cartoni o secchielli a partire da 1.5 kg fino a 25 kg
- c) barattoli e buste a partire da 1.5 kg fino a 25 kg
- d) stazioni sigillate pronte all'uso da 250 g (quantità minima per gli utilizzatori professionali 1.5kg)

Validità: 24 mesi (se conservato in confezione integra originale, in ambiente asciutto e fresco, al riparo dai raggi solari)

Lotto n. del

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere sanguinamento dal naso o dalle gengive. In casi gravi, possono manifestarsi ematomi e presenza di sangue nelle feci ed urine.

Antidoto: Vitamina K1 somministrabile solo da personale medico/veterinario.

In caso di:

Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.

Esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti.

Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito.

In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico.

Pericoloso per gli animali selvatici

Etichetta e Foglio Illustrativo

CARATTERISTICHE TECNICHE

ROGAR X PLUS EXTRA è un'esca pronta all'uso a base di Bromadiolone formulata in grano. È efficace per il controllo di topi e ratti (*Mus musculus*) (*Rattus norvegicus*) (*Rattus rattus*), appetibile soprattutto per roditori già abituati ad alimentarsi con granaglie. L'ingestione di una quantità sufficiente di esca causa la morte di ogni roditore nel volgere di qualche giorno, senza creare allarme o destare sospetto negli altri componenti della colonia. Questo è possibile in virtù del meccanismo di azione degli anticoagulanti, che provocano emorragie interne letali. Grazie alla sua appetibilità ROGAR X PLUS EXTRA può essere impiegato con successo per derattizzazioni all'interno ed intorno ad ogni ambiente domestico, civile, industriale (case, uffici, comunità, industrie, depositi merci, mezzi navali ecc.) e rurale (allevamenti, case di campagna ecc.).

MODALITÀ APPLICATIVE e INDICAZIONI PER L'USO

Prima di utilizzare il prodotto, leggere l'etichetta.

Dopo aver ispezionato la zona infestata, creare dei punti-esca nei pressi delle tane dei roditori, lungo le loro piste, nei luoghi di maggior frequentazione con una quantità di prodotto, da posizionare all'interno di una stazione d'esca, secondo i dosaggi sotto riportati.

Durante le operazioni di trasferimento del grano sfuso, indossare dispositivi di protezione appropriate per il tratto respiratorio (maschera respiratoria usa e getta EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed indossare guanti adatti.

Dove possibile, prima del trattamento informare la zona sul trattamento di derattizzazione.

Effettuare prima del trattamento un'indagine dell'area infestata e una valutazione in loco per identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e determinare la probabile causa e la portata dell'infestazione.

Rimuovere gli alimenti raggiungibili per i roditori (ad esempio grano sfuso o rifiuti alimentari). Non ripulire l'area infestata poco prima del trattamento, in quanto ciò disturba la popolazione di roditori e rende più difficile l'accettazione dell'esca.

Il prodotto deve essere utilizzato solo come parte di un sistema integrato di gestione dei parassiti (IPM), tra cui, misure di igiene e, ove possibile, metodi di controllo fisico.

Prendere in considerazione misure di controllo preventivo per migliorare l'assunzione di prodotti e ridurre la probabilità di re-invasione.

Le stazioni di esca dovrebbero essere posizionate nelle immediate vicinanze dei luoghi dove è stata osservata la presenza di roditori (ad es. luoghi di percorrenza, siti di nidifica-

zione, fori, ecc); laddove possibile, devono essere fissate a terra o ad altre strutture e 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. Devono essere posizionati accanto alle esche.

Tenere il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici e animali da allevamento e altri animali non bersaglio.

Tenere il prodotto lontano da alimenti e bevande per animali, nonché da utensili o superfici.

Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche durante la fase di manipolazione del prodotto.

Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'uso del prodotto.

La frequenza delle visite nell'area trattata dovrebbe essere a discrezione dell'operatore alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento.

Se l'assunzione dell'esca è bassa rispetto alla dimensione dell'infestazione, considerare la sostituzione delle stazioni d'esca in luoghi aggiuntivi e la possibilità di passare ad un'altra formulazione dell'esca.

I prodotti non devono essere utilizzati oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento se non autorizzati per trattamenti permanenti di esche.

Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni le esche continuano ad essere consumate e non si osserva alcuna diminuzione dell'attività di roditore, occorre determinare la causa probabile. Laddove siano stati esclusi altri elementi, è probabile che ci siano roditori resistenti e pertanto considerare l'uso di rodenticidi non anticoagulanti, o un rodenticida anticoagulante più potente. Si consideri anche l'uso di trappole come misura di controllo alternativa.

Non utilizzare il prodotto per trattamenti ad intervalli di applicazione. Non utilizzare per trattamenti permanenti.

Rimuovere l'esca rimanente, le stazioni dell'esca e i roditori alla fine del periodo di trattamento secondo la normativa locale.

Quando si collocano punti di esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, fossi di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che venga evitato il contatto dell'esca con acqua.

Non applicare direttamente nelle tane.

Non utilizzare in aree dove si sospetta la resistenza alla sostanza attiva.

Uso Interno per topi

Le stazioni di esca devono essere visitate all'inizio del trattamento almeno ogni 2/3 giorni e almeno settimanalmente dopo il trattamento, per verificare se l'esca è stata accettata, le stazioni d'esca sono intatte e rimuovere i corpi dei roditori. Rimpiazzare l'esca quando necessario

Uso Interno per ratti

Le stazioni di esca devono essere visitate all'inizio del trattamento almeno ogni 5/7 giorni e almeno settimanalmente dopo il trattamento, per verificare se l'esca è stata accettata, le stazioni d'esca sono intatte e rimuovere i corpi dei roditori. Rimpiazzare l'esca quando necessario

Uso interno edifici per topi e ratti

Proteggere le esche dalle condizioni atmosferiche (pioggia, neve ecc...). Posizionare le stazioni di esca in aree non soggette ad inondazioni.

Le stazioni di esca devono essere visitate all'inizio del trattamento almeno ogni 2/3 giorni per il topo e 5/7 giorni per ratti e almeno settimanalmente dopo il trattamento, per verificare se l'esca è stata accettata, le stazioni d'esca sono intatte e rimuovere i corpi dei roditori.

Rimpiazzare l'esca quando necessario

DOSI DI APPLICAZIONE

Topolino domestico (*Mus musculus*): 40 g di esca per punto esca.

Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*): 60-100 g di esca per punto esca.

Se necessaria più di una stazione d'esca, la minima distanza deve essere di 5 metri.

AVVERTENZE

Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare di rimuovere i roditori morti durante il trattamento ad intervalli frequenti.

Non ingerire. Non utilizzare in agricoltura. Conservare soltanto nel recipiente originale. Conservare la confezione ben chiusa e in luogo asciutto, fresco e ben ventilato, lontano dalla luce diretta del sole.

Non riutilizzare il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma smaltirlo in conformità alle norme vigenti. In caso di sospetta ingestione da parte di un animale domestico, consultare un centro antiveleni. In caso di ingestione accertata,

occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario, mostrandogli il contenitore o l'etichetta. In caso di ingestione umana, contattare immediatamente un Centro Antiveleni o un medico.


ALTRE INFORMAZIONI

A causa della loro modalità ritardata di azione, i rodenticidi anticoagulanti possono richiedere da 4 a 10 giorni per essere efficaci dopo il consumo effettivo dell'esca.

I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti con le mani nude, utilizzare i guanti o usare utensili come le pinze quando li disponete.

Questo prodotto contiene un agente amaricante e un colorante.

Pericoloso se ingerito da animali domestici o da altri animali non bersaglio.

 **MAYER BRÄU DEUTSCHLAND** s.r.l.
Via Brigata Marone n° 128
31030 CARBONERA (Treviso)
Tel. 0422 445465 - Fax 0422 398244
Part. IVA e Cdd. Fisc.: 00240180265

ROGAR X PLUS EXTRA

Esca topicida a base di Bromadiolone, pronta all'uso in grano.

Per professionista addestrato all'interno e intorno edifici, aree aperte, discariche e fognature

Composizione:

100 g di prodotto contengono:

Bromadiolone (N° CAS 28772-56-7)	0,005 g
Denatonium Benzoate	0,001 g
Sostanze appetibili e coformulanti	q.b a 100 g



PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO

H360D Può nuocere al feto. H372 Provoca danni agli organi (SANGUE) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

CONSIGLI DI PRUDENZA

- P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
 P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
 P260 Non respirare la polvere.
 P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
 P280 Indossare guanti.
 P308+313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.
 P501 Smaltire il prodotto in base alla legislazione locale. **Usò ristretto utilizzatori professionali.**

PRODOTTO BIOCIDA (P.N.A)

Autorizzazione del Ministero della Salute
 IT/2014/00217/AUT

Titolare dell'autorizzazione

MAYER BRAUN DEUTSCHLAND s.r.l., via Brigata Marche 129 – 31030 Carbonera (TV)- Tel. + 39 0422 445455 – Fax +39 0422 398244 – e-mail: question@mayerbraun.com, www.mayerbraun.com

Officine di produzione

MAYER BRAUN DEUTSCHLAND s.r.l., via Brigata Marche 129 – Carbonera (TV)
 I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.p.A., Nona Strada 57 – 35129 (PD)
 VEBI Istituto Biochimico s.r.l., via Desman 43 – 35010 Borgoricco (PD)
 SEPRAN s.a.s., via Brenta 20 – 36033 Isola Vicentina (VI)

Confezione:

- 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
- sacchetti, cartoni o secchielli a partire da 1.5 kg fino a 25 kg
- barattoli e buste a partire da 1.5 kg fino a 25 kg
- stazioni sigillate pronte all'uso da 250 g (quantità minima per gli utilizzatori professionali 1.5kg)

Validità: 24 mesi (se conservato in confezione integra originale, in ambiente asciutto e fresco, al riparo dai raggi solari)

Lotto n. _____ **del** _____

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere sanguinamento dal naso o dalle gengive. In casi gravi, possono manifestarsi ematomi e presenza di sangue nelle feci ed urine.

Antidoto: Vitamina K1 somministrabile solo da personale medico/veterinario.

In caso di:

Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.

Esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti.

Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito.

In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico.

Pericoloso per gli animali selvatici

CARATTERISTICHE TECNICHE

ROGAR X PLUS EXTRA è un'esca pronta all'uso a base di Bromadiolone formulata in grano. È efficace per il controllo di topi e ratti (*Mus musculus*), (*Rattus norvegicus*), (*Rattus rattus*), appetibile soprattutto per roditori già abituati ad alimentarsi con granaglie. L'ingestione di una quantità sufficiente di esca causa la morte di ogni roditore nel volgere di qualche giorno, senza creare allarme o destare sospetto negli altri componenti della colonia. Questo è possibile in virtù del meccanismo di azione degli anticoagulanti, che provocano emorragie interne letali. Grazie alla sua appetibilità ROGAR X PLUS EXTRA può essere impiegato con successo per derattizzazioni all'interno ed intorno ad ogni ambiente domestico, civile, industriale (case, uffici, comunità, industrie, depositi merci, mezzi navali ecc.), rurale (allevamenti, case di campagna ecc.) e anche in aree aperte (discariche e fognature).

MODALITÀ APPLICATIVE e INDICAZIONI PER L'USO

Prima di utilizzare il prodotto, leggere l'etichetta.

Dopo aver ispezionato la zona infestata, creare dei punti-esca nei pressi delle tane dei roditori, lungo le loro piste, nei luoghi di maggior frequentazione con una quantità di prodotto da posizionarsi all'interno di stazioni di esca oppure in coperti e protetti punti esca se questi garantiscono lo stesso livello di protezione per le specie non target e gli umani come le stazioni di esca secondo i dosaggi sotto riportati.

Durante le operazioni di trasferimento del grano sfuso, indossare dispositivi di protezione appropriati per il tratto respiratorio (maschera respiratoria usa e getta EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed indossare guanti adatti.

Effettuare prima del trattamento un'indagine dell'area infestata e una valutazione in loco per identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e determinare la probabile causa e la portata dell'infestazione. Prima del trattamento informare la zona sul trattamento di derattizzazione.

Rimuovere gli alimenti raggiungibili per i roditori (ad esempio grano sfuso o rifiuti alimentari). Non ripulire l'area infestata poco prima del trattamento, in quanto ciò disturba la popolazione di roditori e rende più difficile l'accettazione dell'esca.

Il prodotto deve essere utilizzato solo come parte di un sistema integrato di gestione dei parassiti (IPM), tra cui, misurazioni di igiene e, ove possibile, metodi di controllo fisici.

Prendere in considerazione misure di controllo preventivo per migliorare l'assunzione di prodotti e ridurre la probabilità di re-invasione.

Le stazioni d'esca dovrebbero essere posizionate nelle im-

mediate vicinanze dei luoghi dove è stata osservata la presenza di roditori (ad es. luoghi di permanenza, siti di nidificazione, fori, ecc.); devono essere fissate a terra o ad altre strutture ed 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, con 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. Devono essere posizionati accanto alle esche.

Tenere il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici e animali da allevamento e altri animali non bersaglio.

Tenere il prodotto lontano da alimenti e bevande per animali, nonché da utensili o superfici.

Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche durante la fase di manipolazione del prodotto.

Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'uso del prodotto.

La frequenza delle visite nell'area trattata dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento.

Se l'assunzione dell'esca è basso rispetto alla dimensione dell'infestazione, considerare la sostituzione delle stazioni d'esca in luoghi aggiuntivi e la possibilità di passare ad un'altra formulazione dell'esca.

Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni le esche continuano ad essere consumate e non si osserva alcuna diminuzione dell'attività di roditore, occorre determinare la causa probabile. Laddove siano stati esclusi altri elementi, è probabile che ci siano roditori resistenti e pertanto considerare l'uso di rodenticidi non anticoagulanti, o un rodenticida anticoagulante più potente. Si consideri anche l'uso di trappole come misura di controllo alternativa.

Rimuovere l'esca rimanente, le stazioni dell'esca e i roditori morti alla fine del periodo di trattamento in conformità ai requisiti locali.

Quando si collocano punti di esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali, acqua, dighe, fossi di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che venga evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

Non utilizzare in aree dove si sospetta la resistenza alla sostanza attiva.

Non utilizzare il prodotto per trattamenti ad intervalli di applicazione.

Applicare direttamente nelle tane solo nelle situazioni consentite e in casi di elevate infestazioni

DOSI DI APPLICAZIONE

Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*):

Basse infestazioni: 40-60 g di esca per punto esca.

Elevate infestazioni: 60-100 g di esca per punto esca.

Uso interno per topi e ratti

Uso intorno edifici per topi e ratti

Uso esterno aree aperte e discariche

Uso fognature

Uso come esca permanente per il controllo di Topolino domestico, Ratto grigio e Ratto nero.

In caso di siti ad alto potenziale di re-invasione e dove sia stato dimostrato che tutti gli altri metodi di controllo sono insufficienti, utilizzare 60-100 g di esca per punto esca.

Controllare i punti esca almeno ogni 4 settimane per evitare il rischio di creare popolazioni resistenti.

Si ricorda di rivedere periodicamente il posizionamento delle esche permanenti sulla base di un adeguato sistema di gestione integrata delle infestazioni ed in base al rischio di un'eventuale re-infestazione.

AVVERTENZE

Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare di rimuovere i roditori morti ad intervalli frequenti durante il trattamento (ad esempio almeno due volte la settimana).

Non utilizzare in aree in cui si sospetta la resistenza alla sostanza attiva.

I prodotti non possono essere utilizzati oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento se non autorizzati per trattamenti permanenti di esche.

Non ruotare l'uso di diversi anticoagulanti con potenza paragonabile o più debole per la gestione della resistenza.

Non ingerire. Non utilizzare in agricoltura. Conservare soltanto nel recipiente originale. Conservare la confezione ben

chiusa e in luogo asciutto, fresco e ben ventilato, lontano dalla luce diretta del sole.

Conservare in luoghi inaccessibili all'accesso dei bambini, uccelli, animali domestici e animali da allevamento. Non riutilizzare il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma smaltirlo in conformità alle norme vigenti. Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. In caso di sospetta ingestione, consultare un centro antiveleni. In caso di ingestione accertata, occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario, mostrandogli il contenitore o l'etichetta. Dopo la manipolazione o in caso di contaminazione e prima di mangiare, bere o fumare lavarsi accuratamente mani e viso con acqua e sapone.

In caso di ingestione umana, contattare immediatamente un Centro Antiveleni o un medico.

ALTRE INFORMAZIONI

A causa della loro modalità ritardata di azione, i rodenticidi anticoagulanti possono richiedere da 4 a 10 giorni per essere efficaci dopo il consumo effettivo dell'esca.

I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti con le mani nude, utilizzare i guanti o usare utensili come le pinze quando li disponete.

Questo prodotto contiene un agente amaricante e un colorante.

Pericoloso se ingerito da animali domestici o da altri animali non bersaglio.

PRODOTTO SOLO PER PROFESSIONISTI QUALIFICATI

