



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/820

Ministero della Salute
0041283-12/07/2019-DGDMF-MDS-P
DGDMF
0041283-P-12/07/2019



342601203

Spett.le
MAYER BRAUN Deutschland S.r.l.
Via Brigata Marche, 129
31030 Carbonera (Treviso)

**OGGETTO: Prodotto biocida ROGAR X PLUS EXTRA KING
Trasmissione decreto di modifica autorizzazione**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 11 LUG. 2019 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2017/00373/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 amministrativo: Nina D'Amico 6.5994 3806
email: n.damico@sanita.it
Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I

1.5.i.d.2/2015/820
IT/2017/00373/AUT

IL DIRETTORE

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

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

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

VISTO il decreto di autorizzazione e successive modifiche del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 17/01/2017;

VISTA l'istanza di modifica tecnica minore, n.BC-HH05074-52, 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:

La modifica dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ROGAR X PLUS EXTRA KING
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l. Via Brigata Marche, 129 31030 Carbonera (Treviso) Italia
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE NUMERO ASSET	IT/2017/00373/AUT IT-0016005-0000
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31/12/2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società MAYER Braun Deutschland S.r.l. 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 11 LUG. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
D.ssa Paola D'Alessandro



ND/RP

ALL.: 1

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

El Fhag
R

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale
Italia ROGAR X PLUS EXTRA 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 SRL
Indirizzo del fabbricante VIA BRIGATA MARCHE 129 31030 CARBONERA (TV) Italia
Ubicazione dei siti produttivi VIA BRIGATA MARCHE 129 31030 CARBONERA (TV) Italia

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

numero BAS: 12

Nome del produttore ACTIVA SRL / Dr Tezza srl

Indirizzo del fabbricante Via Feltr 32 20132 Milano Italia

Ubicazione dei siti produttivi Via Tre Ponti 22 Santa Maria di Zevio 37050 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 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		0.0027

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 in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso

Non disperdere nell'ambiente.

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

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

Smaltire il prodotto in *accordino* to national regulation.

Smaltire il recipiente in *accordino* to national regulation.

4. Usi/ autorizzati/ i

4.1. Non professionale

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Il prodotto è un'esca pronta all'uso in grani a base di bromadiolone

Il prodotto è efficace contro
Rattus rattus (ratto marrone), Rattus norvegicus (topo del tetto, ratto di casa), Mus musculus (topo domestico).

Campo di applicazione In ambiente chiuso, All'aperto
Il prodotto è destinato ad essere applicato all'interno e intorno agli edifici e deve essere collocato all'interno di una apposita stazione per esche.

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Mus musculus	House mouse	Adulti

Metodi di applicazione

Metodo	applicazione esca
Descrizione	Esca pronta all'uso [in bustine per esche sfuse] da utilizzare in stazioni per esche antimanomissione

Tasso: Posologia: Topolino
(Mus musculus) 50-60 g x 10 mq Ratto marrone (Rattus norvegicus) 80- 150 g x 10 mq Ratto nero (Rattus rattus) 80-150 g x 10 mq

Diluizione: N.A.%

Tempistica:

M. musculus (uso interno): Le stazioni dell'esca devono essere visitate almeno ogni 2 o 3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è accettata, le esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario.

R. norvegicus - R. rattus (uso interno):
Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni. Sostituisci qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia. Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, 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.

R. norvegicus - R. rattus (attorno agli edifici):
Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni. Sostituisci qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia. Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, 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.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Confezioni:

a)
bustine sigillate, pre-dosate, contenenti ciascuna g 10-12,5-15-20 di esca per roditori, in confezioni del peso totale di 150 g

b) stazioni di sigillatura pronte all'uso, da 20 ga 150 g (contenenti bustine sigillate e pre-dosate da 10 ga 50 g)

Sacchetti
pre-dosati in carta, in imballaggi secondari.

Borse in PCC + PE (polipropilene + polietilene);

Lattine: acciaio
EN10202

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

M. musculus (uso interno):

Le stazioni dell'esca devono essere visitate almeno ogni 2 o 3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è accettata, le esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario.

R. norvegicus - R. rattus (uso interno):

Posizionare

le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni. Sostituisci qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia. Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, 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.

R. norvegicus - R. rattus (attorno agli edifici):

Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni. Sostituisci qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia. Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, 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

Vedi "Indicazioni generali per l'uso".

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

Vedi "Indicazioni generali per l'uso".

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

Vedi "Indicazioni generali per l'uso".

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

Vedi "Indicazioni generali per l'uso".

4.2. Professional

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Il prodotto è un'esca pronta all'uso in grani a base di bromadiolone.

Il prodotto è efficace contro Rattus rattus (ratto marrone), Rattus norvegicus (topo del tetto, ratto di casa), Mus musculus (topo domestico).

Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto, Other		
	Il prodotto è destinato ad essere applicato all'interno e intorno a edifici, discariche e deve essere collocato all'interno di una apposita stazione per esche.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Mus musculus	House mouse	Adulti
Metodi di applicazione			

Metodo	applicazione esca
Descrizione	Applicazione esca
Tasso: Ratto marrone (<i>Rattus norvegicus</i>) 100-200 g x 10 mq 100-200 g x 10 mq	Dosaggio: Topolino (<i>Mus musculus</i>) 60 g x 10 mq Ratto nero (<i>Rattus rattus</i>)
Diluizione:	N.A%
Tempistica:	M. musculus (uso interno): Le stazioni dell'esca devono essere visitate almeno ogni 2 o 3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è accettata, le esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.
	R. norvegicus - R. rattus (uso interno): Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, 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. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.
	R. norvegicus - R. rattus (attorno agli edifici): Proteggi l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad esempio pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni. Sostituisci qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia. Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, 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. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio confezioni:

- a) buste sigillate, pre-dosate, contenenti ciascuna g 10-12,5-15-20 di esca per roditori, in confezioni da un peso totale compreso tra 1,5 kg e 25 kg
- b) sacchi, cartoni e secchi contenenti esche esenti da roditore da 1,5 kg a 25 kg
- c) lattine e sacchetti contenenti esche esenti da roditore da 1,5 kg a 25 kg

Bustine pre-dosate in carta; secchi: in PP (polipropilene); cartoni; borse in PCC + PE; carta;

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

M. musculus (uso interno).

Le stazioni dell'esca devono essere visitate almeno ogni 2 o 3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è accettata, le esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

R. norvegicus - R. rattus (uso interno):

Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, 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. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

R. norvegicus - R. rattus (attorno agli edifici):

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad esempio pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni. Sostituisci qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia. Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, al fine di verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire l'esca quando necessario. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

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

- Durante le operazioni di trasferimento della granulometria, indossare dispositivi di protezione adeguati per le vie respiratorie (maschera respiratoria monouso EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani

nude e indossare guanti appropriati.

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

- Laddove possibile, prima del trattamento informare gli eventuali abitanti (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) della campagna di controllo dei roditori.

- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad esempio fori di ostruzione, rimuovere il cibo potenziale e bere il più lontano possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasioni.

Non utilizzare il prodotto come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.

- Non utilizzare il prodotto in trattamenti ad agitazione pulsata

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

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

- Quando si posizionano le stazioni per esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, argini, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto con l'acqua con l'acqua sia evitato.

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

Vedi

"Indicazioni generali per l'uso".

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

Vedi "Indicazioni generali per l'uso".

4.3. professionista addestrato

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Il prodotto è un'esca pronta all'uso in grani a base di bromadiolone.		
Il prodotto è efficace contro <i>Rattus rattus</i> (ratto marrone), <i>Rattus norvegicus</i> (topo del tetto, ratto di casa), <i>Mus musculus</i> (topo domestico).			
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto, Other		
Il prodotto è destinato ad essere applicato all'interno e intorno a edifici, discariche e deve essere collocato all'interno di una apposita stazione per esche.			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	<i>Rattus rattus</i>	Roof rat	Adulti
	<i>Rattus norvegicus</i>	Brown rat	Adulti
	<i>Mus musculus</i>	House mouse	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Applicazione esca		
Tasso:	- Dosaggio: Topolino (<i>Mus musculus</i>) 60 g x 10 mq Ratto marrone (<i>Rattus norvegicus</i>) 100-200 g x 10 mq Ratto nero (<i>Rattus rattus</i>) 100-200 g x 10 mq		
Diluizione:	N.A%		
Tempistica:			

M. musculus (uso interno): Le stazioni dell'esca devono essere visitate almeno ogni 2 o 3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è accettata, le esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

R. norvegicus - R. rattus (uso interno): Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, 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. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

R. norvegicus - R. rattus (attorno agli edifici): Proteggi l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad esempio pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni. Sostituisci qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia. Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, 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. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

I prodotti devono essere utilizzati nelle fognature, in aree aperte o in discariche solo da professionisti qualificati.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio confezioni:

a) buste sigillate, pre-dosate, contenenti ciascuna g 10-12,5-15-20 di esca per roditori, in confezioni da un peso totale compreso tra 1,5 kg e 25 kg

b) sacchi, cartoni e secchi contenenti esche esenti da roditore da 1,5 kg a 25 kg

c) lattine e sacchetti contenenti esche esenti da roditore da 1,5 kg a 25 kg

Bustine pre-dosate in carta;

secchi: in PP (polipropilene);

cartoni;

borse in PCC + PE; carta;

lattine: acciaio EN10202

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

M.
musculus (uso interno): Le stazioni dell'esca devono essere visitate almeno ogni 2 o 3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è accettata, le esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

R. norvegicus - R. rattus (uso interno): Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, 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. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento

R. norvegicus - R. rattus (attorno agli edifici): Proteggi l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad esempio pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni. Sostituisci qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia. Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, 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. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

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

- Durante le operazioni di trasferimento della granulometria, indossare dispositivi di protezione adeguati per le vie respiratorie (maschera respiratoria monouso EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude e indossare guanti appropriati.
- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.
- Laddove possibile, prima del trattamento informare gli eventuali abitanti (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) della campagna di controllo dei roditori.
- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad esempio fori di ostruzione, rimuovere il cibo potenziale e bere il più lontano possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.

Non utilizzare il prodotto come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.

- Non utilizzare il prodotto in trattamenti ad agitazione pulsata.

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

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

- Quando si posizionano le stazioni per esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, argini, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto con l'acqua con l'acqua sia evitato.

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

Vedi "Indicazioni generali per l'uso".

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

Vedi "Indicazioni generali per l'uso".

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

USO NON PROFESSIONALE:

- Leggere e seguire le informazioni sul prodotto e tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fornite nel punto di vendita prima di utilizzarlo.
- Prima dell'uso di prodotti rodenticidi, devono essere presi in considerazione metodi di controllo non chimici (ad esempio trappole).
- Rimuovere il cibo 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.
- 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.).
- Ove possibile, le stazioni dell'esca devono essere fissate al terreno o ad altre strutture.
- Non aprire le bustine contenenti l'esca.
- Collocare le stazioni per esca fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
- Posizionare le stazioni per esche lontano da cibo, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che sono in contatto con essi.
- Non posizionare le stazioni per esca vicino a sistemi di drenaggio dell'acqua dove possono entrare in contatto con l'acqua.
- Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo aver usato il prodotto.
- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni dell'esca alla fine del periodo di trattamento.

USO PROFESSIONALE:

- Leggere e seguire le informazioni sul prodotto e tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fornite nel punto di vendita prima di utilizzarlo.
- Effettuare un'indagine preliminare all'infestazione dell'area infestata e una valutazione in loco per identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e determinare la causa probabile e l'entità dell'infestazione.
- Rimuovere il cibo che è facilmente raggiungibile per i roditori (ad esempio grano versato o rifiuti alimentari). Oltre a questo, non pulire l'area infestata appena prima del trattamento, in quanto ciò disturba solo la popolazione dei roditori e rende più difficile l'accettazione delle esche.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo come parte di un sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), compresi, tra gli altri, le misure di igiene e, ove possibile, i metodi fisici di controllo.

- Il prodotto deve essere collocato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui è stata precedentemente esplorata l'attività dei roditori (ad esempio percorsi di viaggio, siti di nidificazione, mangiatoie, buche, curicoli, 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.
- La frequenza delle visite all'area trattata dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere coerente con le raccomandazioni fornite dal codice pertinente delle migliori pratiche.
- Se l'assorbimento di esca è basso rispetto alle dimensioni apparenti dell'infestazione, considerare la sostituzione dei punti esca in altri punti e la possibilità di passare a un'altra formulazione di esca.
- Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni si continua a consumare esche e non si osserva alcuna diminuzione dell'attività dei roditori, è necessario determinare la causa probabile. Dove altri elementi sono stati esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti, quindi si consideri l'uso di un rodenticida non anticoagulante, ove disponibile, o un rodenticida anticoagulante più potente. Considerare anche l'uso di trappole come misura di controllo alternativa.
- 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

USO NON PROFESSIONALE:

- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non manipolare 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 indicare chiaramente che: il prodotto deve essere utilizzato in adeguate stazioni per esche antimanomissione (ad esempio "utilizzato solo in stazioni di esca antimanomissione"). Gli utenti devono etichettare correttamente le stazioni dell'esca con le informazioni di cui alla sezione 5.3 dell'ISPC (ad esempio "stazioni di esca per etichette 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.
- L'esca rodenticida deve essere collocata all'interno di un'apposita stazione di esca, protetta dalle intemperie, dall'ingestione di specie non bersaglio e dalla dispersione nell'ambiente.

USO PROFESSIONALE:

- Il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "per professionisti" solo).
- Non manipolare 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 resistenti ai prodotti chimici durante la fase di manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).
- Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali abitanti sulla campagna di controllo dei roditori.
- Non utilizzare in aree in cui è possibile sospettare la resistenza al principio attivo.
- I prodotti non devono essere utilizzati oltre i 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento.
- Non lavare le stazioni dell'esca o gli utensili utilizzati nei punti di esca coperti e protetti con acqua tra le applicazioni.
- Eliminare i roditori morti in conformità con i requisiti locali [Il metodo di smaltimento deve essere descritto specificamente nell'RCP nazionale e essere riportato sull'etichetta del prodotto]

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

MECCANISMO D'AZIONE: il principio attivo di Rogar X Plus Extra è di lunga durata anticoagulante chimico e diminuisce la sintesi epatica di fattori k-dipendenti

Sintomi: Avvelenamento grave per ingestione provoca inibizione della vitamina K, causando il derma e emorragie mucose. I sintomi che si verificano in altri sistemi sono principalmente emorragica.

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"; "ROGAR X PLUS EXTRA 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.

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: 24 mesi (se conservato nel contenitore originale chiuso, in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce solare).

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.
- Questo prodotto contiene un agente amaro e un colorante.

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

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

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

“PRODOTTO BIOCIDA (PT14)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2017/00373/AUT”

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

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