



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

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

Classif: I.5.i.d.2/291

Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Ministero della Salute

0033815-15/06/2018-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0033815-P-15/06/2018

I.5.i.d.2/2011/291



285545721

Spett.le

Rea S.r.l.

S.S. 87 - Km 20.700

81025 Marcianise

Caserta

Italia

**OGGETTO: Prodotto biocida BROMAX ESCA FRESCA – BROKILL - REBROM
Trasmissione decreto di rinnovo.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di rinnovo dell'autorizzazione n. **IT/2013/00131/AUT** relativa al biocida indicato in oggetto.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(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.2/2011/291

IT/2013/00131/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 7 agosto 2013, e successive modificazioni, con il quale è stato autorizzato con il numero di autorizzazione **IT/2013/00131/AUT** il prodotto biocida denominato **"BROMAX ESCA FRESCA" – "BROKILL" – "REBROM"** di cui è titolare la società **Rea S.r.l. con sede legale in S.S. 87 -Km 20.700 81025 Marcianise (CE) - 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-LU013425-24;

DECRETA

L'autorizzazione del biocida denominato **"BROMAX ESCA FRESCA" – "BROKILL" – "REBROM"** autorizzazione numero **IT/2013/00131/AUT – ASSET NUMBER IT-0001467-0000** 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, 13 GIU. 2018

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(D.ssa Paola D'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	BROMAX ESCA FRESCA
Italy	BROKILL
Italy	REBROM

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	REA SRL				
Address of the manufacturer	S.S. 87 - Km 20,700	81025	Marcianise (CE)	Italy	
Location of manufacturing sites	S.S. 87 - Km 20,700	81025	Marcianise (CE)	Italy	
Name of the manufacturer	Ferbi S.r.l.				
Address of the manufacturer	Viale 1° Maggio	64023	Mosciano S. Angelo (TE)	Italy	
Location of manufacturing sites	Viale 1° Maggio	64023	Mosciano S. Angelo (TE)	Italy	
Name of the manufacturer	BIOSOL ITALIA SRL				
Address of the manufacturer	S.S. Nettunense Km 23,400	04011	Aprilia (LT)	Italy	
Location of manufacturing sites	S.S. Nettunense Km 23,400	04011	Aprilia (LT)	Italy	
Name of the manufacturer	COLKIM SRL				
Address of the manufacturer	Via Piemonte 50	40064	OZZANO EMILIA (BO)	Italy	
Location of manufacturing sites	Via Piemonte 50	40064	OZZANO EMILIA (BO)	Italy	
Name of the manufacturer	D'ORTA SPA				
Address of the manufacturer	Via Provinciale Pianura - Loc. S. Martino, 18	80078	Pozzuoli (NA)	Italy	
Location of manufacturing sites	Via Provinciale Pianura - Loc. S. Martino, 18	80078	Pozzuoli (NA)	Italy	
Name of the manufacturer	INDUSTRIALCHIMICA SRL				
Address of the manufacturer	Via Sorgaglia, 40	35020	ARRE (PD)	Italy	
Location of manufacturing sites	Via Sorgaglia, 40	35020	ARRE (PD)	Italy	

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

BAS number: 12

Name of the manufacturer

ACTIVA SRL

Address of the manufacturer

Via Feltre 32 20132 Milano Italy

Location of manufacturing sites

Tezza S.r.l.-via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio 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	Content (%)
12	249-205-9	28772-66-7	Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	Active Substance	0.005
-	-	1305-62-0	calcium hydroxide		stabilizer	0.375

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

through prolonged or repeated exposure.

Precautionary statements

Keep out of reach of children.

Wear

protective gloves.

Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

IF

exposed or concerned: Get medical advice.

Dispose of contents to in

accordance with national and international regulations

..

4. Authorised use(s)

4.1. House mice - professionals - indoor

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Indoor Indoor		
Category(ies) of users	Industrial, Professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Mus musculus	House mouse	Other: juveniles to adult

Application method(s)

Method Bait application

Description

Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations

Rate: 40g
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: 0%

Timing:
If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters

Pack sizes and packaging material

Bait product of 20 gr units

Minimum pack size of 3 kg up to 25 kg.

Where applicable package is restricted to separately packed bags with a maximum bag size of 10 kg.

Packaging material: plastic composite-triple layer (polyester/ PET met/polyethylene)

Type of packaging

Size/volume of the packaging

Material of the packaging

Type and material of closure(s)

Intended user (e.g. professional, non-professional)

Compatibility of the product with the proposed packaging materials (Yes/No)

Labelled or Printed Bag/Sack

from
3 Kg - to 25 kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Bag/Sack - with Inner plastic liner

from 3 Kg - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket

from 3 Kg -to 25 kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional,
trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket- with inner plastic liner

from 3 - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Carton sachet with plastic inner liner

from 3 - to 10 kg single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Cardboard with inner plastic liner

3-10 kg single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic composite

Prefabricated cardboard

Professional, trained professional

Yes

4.1.1. Use-specific instructions for use

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.

4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

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

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

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

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

Shelf life. 24 months

4.2. Rats - professionals - indoor

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Indoor		
Category(ies) of users	Industrial, Professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
	Rattus rattus	Roof rat	juvenile to adult
Application method(s)			
Method	Bait application		
Description	Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations		

Rate: 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: 0%

Timing: If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters.

Pack sizes and packaging material

Bait product of 20 gr units

Minimum pack size of 3 kg up to 25 kg.

Where applicable package is restricted to separately packed bags with a maximum bag size of 10 kg.

Type of packaging

Size/volume of the packaging

Material of the packaging

Type and material of closure(s)

Intended user (e.g. professional, non-professional)

Compatibility of the product with the proposed packaging materials (Yes/No)

Labelled or Printed Bag/Sack

from 3 Kg - to 25 kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Bag/Sack - with Inner plastic liner

from 3 Kg - to 10 kg - max size inner liner,10 Kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket

from 3 Kg -to 25 kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket- with inner plastic liner

from 3 - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Carton sachet with plastic inner liner

from 3 - to 10 kg single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or
Printed Cardboard with inner plastic liner

3-10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic
composite

Prefabricated cardboard

Professional, trained
professional

Yes

4.2.1. Use-specific instructions for use

The bait stations should be visited at least every 5 to 7 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.

4.2.2. Use-specific risk mitigation measures

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

When placing bait stations close to 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

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

4.3. House mice and rats - professionals -outdoor around buildings

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Outdoor outdoor around buildings		
Category(ies) of users	Industrial, Professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Rattus norvegicus	Brown rat	juveniles to adult
	Rattus rattus	Roof rat	juvenile to adult
	Mus musculus	House mouse	juvenile to adult
Application method(s)			
Method	Bait application		
Description	Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations		
Rate:	House mouse: 40g of bait per bait point. Rattus: 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:	0%		
Timing:	If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters.		

Pack sizes and packaging material

Bait product of 20 gr units
Minimum pack size of 3 kg up to 25 kg.

Where applicable package is restricted to separately packed bags with a maximum bag size of 10 kg.

Type of packaging

Size/volume of the packaging

Material of the packaging

Type and material of closure(s)

Intended user (e.g. professional, non-professional)

Compatibility of the product with the proposed packaging materials (Yes/No)

Labelled or Printed Bag/Sack

from
3 Kg - to 25 kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Bag/Sack - with Inner plastic liner

from 3 Kg - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket

from 3 Kg -to 25 kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket - with inner plastic liner

from 3 - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Carton sachet with plastic inner liner

from 3 - to 10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Cardboard with inner plastic liner

3-10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic composite

Prefabricated cardboard

Professional, trained professional

Yes

4.3.1. Use-specific instructions for use

- 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.

4.3.2. Use-specific risk mitigation measures

Do not apply this product directly in the burrows.

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

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.

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

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

Shelf life: 24 months

4.4. House mice and rats - trained professionals - indoor

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Indoor indoor		
Category(ies) of users	Trained professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
	Rattus rattus	Roof rat	juvenile to adult
	Mus musculus	House mouse	juvenile to adult
Application method(s)			
Method	Bait application		
Description	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.		
Rate: bait per baiting point. - Low infestation: 40-60g of bait per baiting point. Permanent baiting 60-100 gr of bait per bait point.	Bait products: - High infestation: 60-100g of bait per baiting point.		
Dilution:	0%		
Timing:	Bait products: - High infestation: 60-100g of bait per baiting point. - Low infestation: 40-60g of bait per baiting point. Permanent baiting 60-100 gr of bait per bait point.		
Pack sizes and packaging material			
Bait product of 20 gr units			
Minimum pack size of 3 kg up to 25 kg.			
Where applicable package is restricted to separately packed bags with a maximum bag size of 10 kg.			
Packaging material: plastic composite-triple layer (polyester/ PET met/polyethylene)			
Type of packaging			
Size/volume of the packaging			
Material of the packaging			
Type and material of closure(s)			
Intended user (e.g. professional, non-professional)			
Compatibility of the product with the proposed packaging materials (Yes/No)			
Labelled or Printed Bag/Sack			
from 3 Kg - to 25 kg			

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Bag/Sack - with Inner plastic liner

from 3 Kg - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket

from 3 Kg -to 25 kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket- with inner plastic liner

from 3 - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Carton sachet with plastic inner liner.

from 3 - to 10 kg single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Cardboard with inner plastic liner

3-10 kg single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic composite

Prefabricated cardboard

Professional, trained professional

Yes

4.4.1. Use-specific instructions for use

Remove the remaining product at the end of treatment period

For permanent baiting :

- Where possible, it is recommended that the treated area is revisited every 4 weeks at the latest in order to avoid any selection of a resistant population.

- Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

4.4.2. Use-specific risk mitigation measures

- 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 reinfestation.

- 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 reinfestation when other methods of control have proven insufficient.

- Do not use the product in pulsed baiting treatments.

In case of permanent baiting:

-Permanent baiting is strictly limited to sites with a high potential for reinfestation when other methods of control have proven insufficient.

The permanent baiting strategy shall be periodically reviewed in the context of integrated pest management (IPM) and the assessment of the risk for re-infestation.

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

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

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

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

Shelf life: 24 months.

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.

4.5. Mice and rats - trained professionals - outdoor around buildings

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Outdoor outdoor around buildings		
Category(ies) of users	Trained professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
	Rattus rattus	Roof rat	juvenile to adult
	Mus musculus	House mouse	juvenile to adult
Application method(s)			
Method	Bait application		
Description	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		
Rate:	Bait products: - High infestation: 60-100g of bait per baiting point - Low infestation: 40-60g of bait per baiting point. Permanent baiting 60-100 gr of bait per bait point.		
Dilution:	0%		
Timing:	Bait products: - High infestation: 60-100g of bait per baiting point. -Low infestation: 40-60g of bait per baiting point. Permanent baiting 60-100 gr of bait per bait point.		

Pack sizes and packaging material

Bait product of 20 gr
units

Minimum pack size of 3 kg up to 25 kg.

Where applicable
package is restricted to separately packed bags with a maximum bag size of 10
kg.

Packaging material: plastic composite-triple layer (polyester/ PET
met/polyethylene)

Type of packaging**Size/volume of the packaging****Material of the
packaging****Type and material of closure(s)**

**Intended
user (e.g. professional, non-professional)**

**Compatibility of the
product with the proposed packaging materials (Yes/No)**

Labelled or
Printed Bag/Sack

from 3 Kg - to 25 kg

Plastic
composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal
welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or
Printed Bag/Sack - with inner plastic liner

from 3 Kg - to 10 kg - max
size inner liner 10 Kg

Plastic composite

Prefabricated bags or
serial production bags , both thermal welded

Professional, trained
professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket

from 3 Kg -to
25 kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated
cone bucket sealed

Professional, trained
professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket- with inner plastic
liner

from 3 - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Labelled
plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket
sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or
Printed Carton sachet with plastic inner liner

from 3 - to 10 kg single
inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic
composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal
welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or
Printed Cardboard with inner plastic liner

3-10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic
composite

Prefabricated cardboard

Professional, trained
professional

Yes

4.5.1. Use-specific instructions for use

Remove the remaining product at the end of treatment period.

For permanent baiting :

- Where possible, it is recommended that the treated area is revisited every 4 weeks at the latest in order to avoid any selection of a resistant population.
- Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice. For application in covered and protected bait points:- For outdoor use, baiting points must be covered and placed in strategic sites to minimise the exposure to non-target species.
- Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

4.5.2. Use-specific risk mitigation measures

- 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 in pulsed baiting treatments.
- do not apply this product directly in the burrows

In case of permanent baiting:

- Permanent baiting is strictly limited to sites with a high potential for reinvasion when other methods of control have proven insufficient.
- The permanent baiting strategy shall be periodically reviewed in the context of integrated pest management (IPM) and the assessment of the risk for re-infestation.

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

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.

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

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

Shelf life: 24 months

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.

4.6. Rats - trained professionals - Outdoor open areas

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Pest control)
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides
Field(s) of use	Outdoor outdoor open areas
Category(ies) of users	

Trained professional			
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
	Rattus rattus	Roof rat	juvenile to adult
Application method(s)			
Method	Bait application		
Description	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		
Rate:	Bait products: - High infestation: 60-100g of bait per baiting point. - Low infestation: 40-60g of bait per baiting point. Permanent baiting 60-100 gr of bait per bait point.		
Dilution:	0%		
Timing:	Bait products: - High infestation: 60-100g of bait per baiting point. - Low infestation: 40-60g of bait per baiting point. Permanent baiting 60-100 gr of bait per bait point.		
Pack sizes and packaging material			
Bait product of 20 gr units			
Minimum pack size of 3 kg up to 25 kg.			
Where applicable package is restricted to separately packed bags with a maximum bag size of 10 kg			
Packaging material: plastic composite-triple layer (polyester/ PET met/polyethylene)			
Type of packaging			
Size/volume of the packaging			
Material of the packaging			
Type and material of closure(s)			
Intended user (e.g. professional, non-professional)			
Compatibility of the product with the proposed packaging materials (Yes/No)			
Labelled or Printed Bag/Sack			
from 3 Kg - to 25 kg			
Plastic composite			
Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded			
Professional, trained professional			
Yes			
Labelled or Printed Bag/Sack - with Inner plastic liner			
from 3 Kg - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg			
Plastic composite			
Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded			
Professional, trained professional			
Yes			
Labelled plastic (HDPE) bucket			
from 3 Kg -to 25 kg			
Labelled plastic (HDPE) bucket			
Rectangular or truncated cone bucket sealed			
Professional, trained professional			
Yes			
Labelled plastic (HDPE) bucket- with inner plastic liner			
from 3 - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg			
Labelled plastic (HDPE) bucket			

Rectangular or truncated cone bucket
sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or
Printed Carton sachet with plastic inner liner

from 3 - to 10 kg single
inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic
composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal
welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or
Printed Cardboard with inner plastic liner

3-10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic
composite

Prefabricated cardboard

Professional, trained
professional

Yes

4.6.1. Use-specific instructions for use

-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.

For permanent baiting :

-Where possible, it is recommended that
the treated area is revisited every 4 weeks at the latest in order to avoid any
selection of a resistant population.

- Follow any additional instructions
provided by the relevant code of best practice

For
application in covered and protected bait points:

- For outdoor use,
baiting points must be covered and placed in strategic sites to minimise the
exposure to non-target species.

- Follow any additional instructions
provided by the relevant code of best practice.

4.6.2. Use-specific risk mitigation measures

- 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 in pulsed baiting
treatments.

-do not apply this product directly in the burrows

In case of permanent baiting:

-Permanent baiting is strictly limited to sites with a high potential for reinvasion when other methods of control have proven insufficient.

-The permanent baiting strategy shall be periodically reviewed in the context of integrated pest management (IPM) and the assessment of the risk for re-infestation.

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

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.

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

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

Shelf life: 24 months.

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.

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.
- 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.- Bait stations should be placed in the immediate vicinity of places where rodent activity has been previously observed (e.g. travel paths, nesting sites, feedlots, holes, burrows etc.).
- 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 (rubber) 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.

- Remove the remaining bait or the bait stations at the end of the treatment period.- Instructions for use that are "bait-specific":- Bait in sachets: Do not open the sachets containing the bait.

5.2. Risk mitigation measures

- 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

BROMAX ESCA FRESCA – BROKILL - REBROM

Esca Rodenticida pronta all'uso in forma di pasta fresca
USO PROFESSIONALE

CATEGORIA DI UTILIZZATORI: PROFESSIONISTI

AREA DI UTILIZZO

ALL'INTERNO ED INTORNO AGLI EDIFICI

Composizione:

100 g di prodotto contengono:

Bromadiolone (N°CAS 28772-56-7)	g 0,005
Denatonio Benzoato (N°CAS 3734-33-6)	g 0,001
Calcio Idrossido (N°CAS 1305-62-0)	g 0.375
Coformulanti e sostanze appetibili q.b. a	g 100



PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO

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

CONSIGLI DI PRUDENZA

Tenere fuori dalla portata dei bambini - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze - Indossare guanti protettivi - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico - Smaltire contenuto e contenitore nei rifiuti speciali secondo le normative nazionali

PRODOTTO BIOCIDA (PT14)

Autorizzazione del Ministero della Salute n.

IT/2013/00131/AUT del 7/08/2013

Titolare dell'autorizzazione

REA S.r.l.

S.S.87 km. 20,700 – Marcianise (CE) – Tel. 0823.821210

G.A.B.A.S.r.l.
Amministratore
Gabriella Bertuccio

Officine di produzione

REA S.r.l. Marcianise (CE); D'ORTA S.p.A. Pozzuoli (NA); FERBI S.r.l. Mosciano S. Angelo (TE); COLKIM S.r.l. Ozzano Emilia (BO); INDUSTRIALCHIMICA S.r.l. Arre (PD); BIOSOL ITALIA S.r.l.s. Aprilia (LT)

Confezione: per le taglie e confezioni autorizzate fare riferimento all'SPC. Taglia minima 1,5 kg. Peso della singola esca g 20.

Validità: 2 anni

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.

CARATTERISTICHE TECNICHE

BROMAX ESCA FRESCA è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, denominata Bromadiolone, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*), anche dopo una singola ingestione. La formulazione consiste in una pasta fresca appetibile per le specie di roditori indicate. Il prodotto non allerta e non ingenera sospetti agli altri componenti della popolazione di roditori.

BROMAX ESCA FRESCA contiene una sostanza amaricante atta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

BROMAX ESCA FRESCA può essere usato all'interno e intorno a edifici industriali (inclusi magazzini, depositi, stive delle navi), rurali, civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli, giardini ed aree esterne di pertinenza.

ORGANISMI TARGET

Topolino domestico (*Mus musculus*), sia giovani che adulti, Ratto

Etichetta e Foglio Illustrativo

grigio (*Rattus norvegicus*), sia giovani che adulti e Ratto nero (*Rattus rattus*) sia giovani che adulti.

MODALITÀ APPLICATIVE

BROMAX ESCA FRESCA è un'esca pronta all'uso in forma di pasta fresca, da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.

INDICAZIONI PER L'USO E AVVERTENZE

Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni riportate sull'imballo del prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita

Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare le probabili cause e l'entità dell'infestazione.

Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.

Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo.

Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei buchi, rimozione, per quanto possibile, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da verificare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di re-infestazione.

I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).

Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.

I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti.

Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento.

L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.

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

Etichetta P_RNL_042018

Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.

Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del 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 relativo codice di buone pratiche.

Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo formulazione d'esca.

Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non-anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo.

Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche. Non aprire i sacchetti contenenti l'esca.

Pericoloso per la fauna selvatica.

DOSI E MODI IMPIEGO

Uso all'interno di edifici per il controllo del Topolino Domestico (*Mus musculus*).

Posizionare 40 g di BROMAX ESCA FRESCA per contenitore, pari a 2 esche in pasta fresca pronti all'uso da 20 grammi ciascuno.

Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di verificare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca, ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'interno di edifici per il controllo di Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*).

Posizionare 60-100 g di BROMAX ESCA FRESCA per contenitore,

pari a 3-5 esche in pasta fresca pronte all'uso da 20 grammi ciascuna.

Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di verificare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca, ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'esterno, intorno agli edifici per il controllo del Topolino Domestico (*Mus musculus*).

Posizionare 40 g di BROMAX ESCA FRESCA per contenitore, pari a 2 esche in pasta fresca pronte all'uso da 20 grammi ciascuna.

Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc). Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti.

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'esterno, intorno agli edifici per il controllo di Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*).

Posizionare 60-100 g di BROMAX ESCA FRESCA per contenitore, pari a 3-5 esche in pasta fresca pronte all'uso da 20 grammi ciascuna.

Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc). Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti.

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i conteni-

tori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in corso.

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

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

Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento

Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori.

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

Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.

Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente.

Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole.

Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.

ALTRE INFORMAZIONI

A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono richiedere dai 4 ai 10 giorni dopo l'assunzione dell'esca per essere efficaci.

I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti con le mani nude: per il loro smaltimento, utilizzare guanti o strumenti quali pinze.

Questo prodotto contiene un agente amaricante ed un colorante.

BROMAX ESCA FRESCA – BROKILL - REBROM

Esca Rodenticida pronta all'uso in forma di pasta

USO PROFESSIONALE

CATEGORIA DI UTILIZZATORI: PROFESSIONISTI FORMATI

AREA DI UTILIZZO

ALL' INTERNO, ALL'ESTERNO INTORNO AGLI EDIFICI ED AREE
APERTE

Composizione:

100 g di prodotto contengono:

Bromadiolone (N°CAS 28772-56-7) g 0,005

Denatonio Benzoato (N°CAS 3734-33-6) g 0,001

Calcio Idrossido (N°CAS 1305-62-0) g 0.375

Coformulanti e sostanze appetibili q.b. a g 100



PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO

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

CONSIGLI DI PRUDENZA

Tenere fuori dalla portata dei bambini - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze - Indossare guanti protettivi - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico - Smaltire contenuto e contenitore nei rifiuti speciali secondo le normative nazionali.

PRODOTTO BIOCIDA (PT14)

Autorizzazione del Ministero della Salute n.

IT/2013/00131/AUT del 7/08/2013

Titolare dell'autorizzazione

REA S.r.l.

S.S.87 km. 20,700 – Marcanise (CE) – Tel. 0823.821210

Officine di produzione

REA S.r.l. Marcanise (CE); D'ORTA S.p.A. Pozzuoli (NA); FERBI S.r.l. Mosciano S. Angelo (TE); COLKIM S.r.l. Ozzano Emilia (BO); INDUSTRIALCHIMICA S.r.l. Arre (PD); BIOSOL ITALIA S.r.l.s. Aprilia (LT)

Confezione: per le taglie e confezioni autorizzate fare riferimento all'SPC. Taglia minima 1,5 kg. Peso della singola esca g 20.

Validità: 2 anni

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.

CARATTERISTICHE TECNICHE

BROMAX ESCA FRESCA è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, denominata Bromadiolone, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), Ratto nero (*Rattus rattus*) anche dopo una singola ingestione. La formulazione consiste in una pasta appetibile per le specie di roditori indicate. Il prodotto non allerta e non ingenera sospetti agli altri componenti della popolazione di roditori.

BROMAX ESCA FRESCA contiene una sostanza amaricante atta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

BROMAX ESCA FRESCA può essere usata all'interno e intorno a edifici industriali (inclusi magazzini, depositi, stive delle navi), rurali (civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli, giardini ed aree esterne di pertinenza. All'esterno e nelle aree aperte

ORGANISMI TARGET

Etichetta e Foglio Illustrativo

Topolino domestico (*Mus musculus*), sia giovani che adulti, Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), sia giovani che adulti, Ratto nero (*Rattus rattus*), sia giovani che adulti.

MODALITÀ APPLICATIVE

BROMAX ESCA FRESCA è un'esca pronta all'uso in forma di pasta, da utilizzare in contenitori per esche a prova di manomissione o in punti esca coperti e protetti dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.

INDICAZIONI PER L'USO E AVVERTENZE

Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni riportate sull'imbello del prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita

Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare le probabili cause e l'entità dell'infestazione.

Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.

Il prodotto deve essere usato unicamente nell'ambito del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo.

Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei buchi, rimozione, per quanto possibile, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da verificare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di re-infestazione.

I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).

Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.

I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti.

Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento.

L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.

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

Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.

Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.

La frequenza delle visite all'area trattata è a discrezione dell'operatore, alla luce del sopralluogo condotto all'inizio del trattamento. La frequenza deve essere conforme alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo formulazione d'esca.

Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non-anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo.

Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori per esche. Non aprire i sacchetti contenenti l'esca. Pericoloso per la fauna selvatica.

DOSI E MODI IMPIEGO

Uso all'interno di edifici Per il controllo di Topolino Domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*).

Topolino Domestico (*Mus musculus*): posizionare 40 g di BROMAX ESCA FRESCA per contenitore, pari a 2 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna

Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*): in caso di alta infestazione: posizionare 60-100 g di BROMAX ESCA FRESCA per contenitore, pari a 5 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna. In caso di bassa infestazione: posizionare 40-60 g di BROMAX ESCA FRESCA per contenitore, pari a 3 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna.

In caso di esche permanenti: posizionare 60-100 g di BROMAX ESCA FRESCA per contenitore, pari a 3-5 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna.

Rimuovere il prodotto residuo alla fine del trattamento.

Per l'utilizzo come esca permanente: ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al massimo ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente. Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso. Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).

Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

Non usare il prodotto per trattamenti con la tecnica di "pulsed baiting".

In caso di utilizzo di "permanent baiting": il trattamento con la tecnica di "permanent baiting" è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti. La strategia di "permanent baiting" deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione. In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

Uso all'esterno, intorno agli edifici per il controllo di Topolino Domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*).

Topolino Domestico (*Mus musculus*): posizionare 40 g di BROMAX ESCA FRESCA per contenitore, pari a 2 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna

Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*): in caso di alta infestazione: posizionare 60-100 g di BROMAX ESCA FRESCA per contenitore, pari a 5 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna. In caso di bassa infestazione: posizionare 40-60 g di BROMAX ESCA FRESCA per contenitore, pari a 3 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna.

In caso di esche permanenti: posizionare 60-100 g di BROMAX ESCA FRESCA per contenitore, pari a 3-5 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna.

Rimuovere il prodotto residuo alla fine del trattamento.

Per l'utilizzo come esca permanente: ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente.

Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

Per l'applicazione in punti esca coperti e protetti: per uso esterno, i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio.

Non applicare il prodotto direttamente nelle tane

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso. Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).

Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

Non usare il prodotto per trattamenti con la tecnica di "pulsed baiting".

In caso di utilizzo di "permanent baiting": il trattamento con la tecnica di "permanent baiting" è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti. La strategia di "permanent baiting" deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione. In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

Uso all'esterno in aree aperte per il controllo di Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e ratto nero (*Rattus rattus*).

In caso di alta infestazione: posizionare 60-100 g di BROMAX ESCA FRESCA per contenitore, pari a 5 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna.

In caso di bassa infestazione: posizionare 40-60 g di BROMAX ESCA FRESCA per contenitore, pari a 3 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna.

In caso di esche permanenti: posizionare 60-100 g di BROMAX ESCA FRESCA per contenitore, pari a 3-5 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna.

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti. Sostituire le esche nei

punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia. Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento. Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

In caso di utilizzo di "permanent baiting": ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente. Per l'applicazione in punti esca coperti e protetti: per uso esterno, i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio.

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso. Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).

Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

Non usare il prodotto per trattamenti con la tecnica di "pulsed baiting".

In caso di utilizzo di "permanent baiting": il trattamento con la tecnica di "permanent baiting" è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti. La strategia di "permanent baiting" deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile reinfestazione.

Non applicare il prodotto direttamente nelle tane. In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in corso.

Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva.

Per un'appropriata gestione delle resistenze, non alternare l'uso di anticoagulanti differenti ma con efficacia paragonabile o inferiore. Considerare l'uso di rodenticidi non-anticoagulanti, se disponibili, oppure di un anticoagulante più efficace.

Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche o gli utensili usati in punti esca coperti e protetti.

Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente.

Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole. Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.

ALTRE INFORMAZIONI

A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono richiedere dai 4 ai 10 giorni dopo l'assunzione dell'esca per essere efficaci.

I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti con le mani nude: per il loro smaltimento, utilizzare guanti o strumenti quali pinze.

Questo prodotto contiene un agente amaricante ed un colorante.

G.A.B.A.S.T.I.
 Amministratore
 Gabriella Bertuccioli

15/10/2018
 IL FARMACISTA
 Gabriella Bertuccioli