



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.2/239

Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Ministero della Salute
0055577-02/10/2019-DGDMF-MDS-P
DGDMF

0055577-P-02/10/2019



352858377

BAUER & BAUER S.N.C.

Via Brigata Marche 129

31030 Carbonera (Treviso)

Italia

OGGETTO: Prodotto biocida BROMIX - Trasmissione decreto di modifica tecnica minore.

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa e di modifica tecnica minore dell'autorizzazione n. **IT/2014/00248/AUT** relativa al biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 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
(dott.ssa Paola D' Alessandro)

Referente tecnico: Raffaella Perrone - 06.5994 2520
email: r.perronc@sanita.it
DM



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.S.i.d.2/239

IT/2014/00248/AUT

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della legge del 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 prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 8/09/2014;

VISTA l'istanza NA-MIC con case number BC-JW052213-24 presentata sul Registro Europeo R4BP3, in data 21/06/2019;

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:

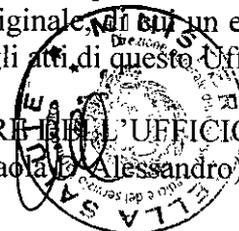
DENOMINAZIONE	BROMIX
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	BAUER & BAUER S.N.C. Via Brigata Marche 129 31030 Carbonera (Treviso) Italia
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2014/00248/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	5 novembre 2023
ASSET NUMBER	IT-0008334-0000

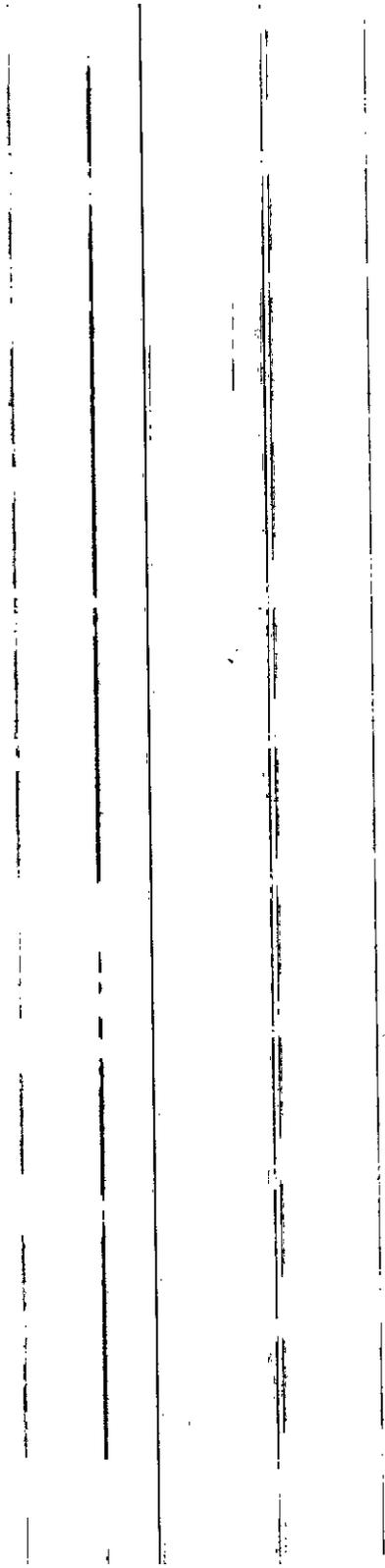
A far data dalla notifica del presente decreto, la società **BAUER & BAUER S.N.C.** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione). 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

- 2 OTT. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(dott.ssa Paola Alessandro)





1000

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale
Italia BROMIX

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 BAUER & BAUER S N C
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 ACTIVIA DR TEZZA

Indirizzo del fabbricante via feltre 32 20132 MILANO Italia

Ubicazione dei siti produttivi DR TEZZA SRL- VIA TRE PONTI 22 37050 SANTA MARIA DI ZEVIO (VR) Italia

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
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	Principio attivo	0.005

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può nuocere al feto
Provoca danni agli organi blood in caso di esposizione prolungata o ripetuta .

Consigli di prudenza Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso
Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

Non respirare la polvere polverosa

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

Indossare guanti.

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione. Consultare un medico

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione. Consultare un medico

Smaltire il prodotto in *national legislation*

4. Usi/autorizzati

4.1. professionista addestrato

Tipi di prodotto Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) non rilevante per i rodenticidi

Campo di applicazione In ambiente chiuso, All'aperto, Other
Interno, esterno intorno a edifici, aree all'aperto, discariche per rifiuti esterni, fognature

Categoria/e di utilizzatori Utilizzatore professionale addestrato

Organismi bersaglio

Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
Rattus rattus	Roof rat	Adulti
Mus musculus	House mouse	Adulti - giovani
Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
Rattus rattus	Roof rat	giovani
Mus musculus	House mouse	giovani

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

Descrizione

Interno

Formulazioni esca - Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni per esche antimanomissione o punti di innesco coperti e protetti purché assicurino lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani come stazioni per esche antimanomissione

All'aperto intorno agli edifici

Formulazioni esca.

- Esca pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione o nei punti di innesco coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani come stazioni per esche antimanomissione
- Applicazione diretta di esche pronte all'uso nella lana

Aree all'aperto all'aperto e discariche per rifiuti esterni

- Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni per esche antimanomissione o punti di innesco coperti e protetti purché assicurino lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani come stazioni per esche antimanomissione.
- Applicazione diretta di esche pronte all'uso nella lana.

fogne

- Esca pronta all'uso da ancorare o applicare nelle stazioni dell'esca per evitare che l'esca venga a contatto con acque reflue

- [Punti di innesco coperti e protetti - solo se autorizzati; vedere i corrispondenti elementi aggiuntivi da considerare nell'addendum 3]

Tasso:

- Elevata infestazione: 60-100g di esca per punto di innesco. - Infestazione bassa: 40-60g di esca per punto di innesco

Diluzione:

N A %

Templastica:

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

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

- a) Bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida ciascuna, in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg
- b) Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole a partire da 1,5 kg fino a 25 kg
- c) Scatole/stucco da 1,5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse in buste interne stampate/etichettate
- d) Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1,5 kg fino a 25 kg
- e) Stazioni sigillate pronte all'uso da 250 g (quantità minima per gli utilizzatori professionali 1,5kg)

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Interno

- Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento

All'aperto intorno agli edifici

- Proteggi l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in aree non soggette a inondazioni.
- Sostituire qualsiasi esca nei punti esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia
- Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento [Non applicabile se esplicitamente autorizzato in base alle appendici 4]

Aree all'aperto all'aperto e discariche per rifiuti esterni

- Proteggi l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni.
- Sostituire qualsiasi esca nei punti di innesco in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia
- Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento
- Seguire le eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice pertinente delle migliori pratiche.

fogne

- Le esche devono essere applicate in modo da non venire a contatto con l'acqua e non essere lavate via
- [Se disponibile] Seguire eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice pertinente delle migliori pratiche

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

Interno

- Durante le operazioni di trasferimento di granaglie usare 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.
- Dove possibile, prima del trattamento informare eventuali spettatori (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) sulla campagna di controllo dei roditori.
- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad esempio fon di ostruzione, rimuovere il cibo potenziale e bere il più lontano possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal codice pertinente delle migliori pratiche
- I prodotti possono essere utilizzati solo in trattamenti permanenti in quei siti con un elevato potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti.
- 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 pulsed baiting

All'aperto intorno agli edifici

- Durante le operazioni di trasferimento di granaglie, 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
- 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 (apparecchi a fori, rimuovere il cibo potenziale e bere il più lontano possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal codice pertinente delle migliori pratiche
- I prodotti possono essere utilizzati solo in trattamenti permanenti in quei siti con un elevato potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti.
- Non utilizzare questo prodotto come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.
- Non utilizzare questo prodotto in trattamenti ad innesco a impulsi
- [A meno che non sia esplicitamente autorizzato in base all'addendum 4]

Non applicare questo prodotto direttamente nella lana

Aree all'aperto all'aperto e discariche per rifiuti esterni

- Durante le operazioni di trasferimento di grana grossa 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.
- Laddove possibile, prima del trattamento informare gli eventuali abitanti (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) della campagna di controllo dei roditori.
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal codice pertinente delle migliori pratiche.
- I prodotti possono essere utilizzati solo in trattamenti permanenti in quei siti con un elevato potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti.
- Non utilizzare questo prodotto come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori
- Non utilizzare questo prodotto in trattamenti ad innesco a impulsi

fogne

- Durante le operazioni di trasferimento di granaglie 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 utilizzare questo prodotto in trattamenti pulsed baiting

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 per la tutela dell'ambiente

Interno

Quando si posizionano i punti dell'esca vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto con l'acqua sia evitato.

All'aperto intorno agli edifici

Quando si posizionano i punti dell'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 sia evitato

Aree all'aperto e discariche per rifiuti esterni

Quando si posizionano i punti dell'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 sia evitato

fogne

Nessuna

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

Interno Nessuna

All'aperto intorno agli edifici Nessuna

Aree all'aperto e discariche per rifiuti esterni Nessuna

fogne Nessuna

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

Interno

Utilizzare condizioni specifiche di conservazione e condizioni normali di conservazione come descritto nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati)"

All'aperto intorno agli edifici

Utilizzare condizioni specifiche di conservazione e condizioni normali di conservazione come descritto nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati)"

Aree all'aperto e discariche per rifiuti esterni

Utilizzare condizioni specifiche di conservazione e condizioni normali di conservazione come descritto nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati)"

fogne Nessuna

4.2. uso professionale

Tipi di prodotto

Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

Non rilevante per rodenticidi

Campo di applicazione

In ambiente chiuso, All'aperto
Interno ed esterno attorno a edifici

Categoria di utilizzatori

Utilizzatore professionale

Organismi bersaglio

Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
Rattus norvegicus	Brown rat	Adult
Rattus rattus	Roof rat	Adult
Mus musculus	House mouse	Adult

Metodi di applicazione

Metodo

applicazione esca

Descrizione

Esca pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione

Tasso:

-per topi 40 g di esca per punto esca - per ratti 60-100g di esca per punto esca. Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri

Diluzione:

N.A. %

Templatica:

interno per topi

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

interno per i ratti

- Le stazioni dell'esca devono essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno una volta alla settimana, al fine di verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempì l'esca quando necessario.

All'aperto intorno agli edifici per topi e / o ratti

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

- Le esche devono essere visitate (per i topi - almeno ogni 2 o 3 giorni a) (per i ratti - solo 5-7 giorni dopo) all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempì l'esca quando necessario

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

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

a) Bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida ciascuna, in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg

b) Sacchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole a partire da 1,5 kg fino a 25 kg

c) Scatole/fustucci da 1,5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse in buste interne stampate/etichettate

d) Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1,5 kg fino a 25 kg

e) Stazioni sigillate pronte all'uso da 250 g (quantità minima per gli utilizzatori professionali 1,5kg)

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Indoor per topi

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

Indoor per i ratti

- Le stazioni dell'esca devono essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno una volta alla settimana, al fine di verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempì l'esca quando necessario

All'aperto intorno agli edifici per topi e / o topi domestici

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

- Le esche devono essere visitate (per i topi - almeno ogni 2 o 3 giorni a) (per i ratti - solo 5-7 giorni dopo) all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempì l'esca quando necessario

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

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

Interno

-Durante le operazioni di trasferimento di granaglie 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"

All'aperto intorno agli edifici

- Durante le operazioni di trasferimento di granaglie 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 tene.

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 per la tutela dell'ambiente interno

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

All'aperto intorno agli edifici

- 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 sia evitato.

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

nessuna

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

validità 24 mesi

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- Leggere e seguire le informazioni sul prodotto e tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fornite nel punto 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, curucoli, 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 spostate o aperte (vedere la sezione 5.3 per le informazioni da mostrare sull'etichetta).
- 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.
- Indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici durante la fase di manipolazione del prodotto.
- 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 e non si osservi 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 più potente. Considerare anche l'uso di trappole come misura di controllo alternativa.
- Istruzioni per l'uso che sono "specifiche dell'esca":

grano: posizionare l'esca nel punto di innescio utilizzando un dispositivo di dosaggio

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Durante le operazioni di trasferimento di granaglie 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.
- Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali abitanti sulla campagna di controllo dei roditori.
- Le informazioni sul prodotto (etichetta e / o foglio illustrativo) devono indicare chiaramente che il prodotto deve essere fornito solo a utenti professionali addestrati in possesso di certificazione che dimostri la conformità con i requisiti di formazione applicabili (ad esempio "solo per professionisti addestrati").
- 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, a meno che non siano autorizzati per trattamenti permanenti.
- Non ruotare l'uso di diversi anticoagulanti con potenza comparabile o più debole ai fini della gestione della resistenza. Per l'uso rotazionale, prendere in considerazione l'uso di un rodenticida non anticoagulante, se disponibile, o di un anticoagulante più potente.
- 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.

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

- Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere gengive sanguinolente e sanguinanti. Nei casi più gravi, possono esserci lividi e presenza di sangue nelle feci o nelle urine.
- Antidoto: vitamina K1 somministrata solo da personale medico / veterinario.
- In caso di:
 - Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.
 - Esposizione agli occhi, risciacquare gli occhi con liquido per risciacqui o acqua, tenere gli occhi aperti per almeno 10 minuti.
 - Esposizione orale, sciacquare la bocca accuratamente con acqua. Non somministrare mai nulla per via orale alla persona incosciente. Non provocare il vomito. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico e mostrare il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un veterinario in caso di ingestione da parte di un animale domestico.
- Le stazioni di esca devono essere etichettate con le seguenti informazioni: "non spostare o aprire", "contiene un rodenticida", "nome del prodotto o numero di autorizzazione", "sostanza attiva" 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 l'esca non consumata e l'imballaggio in conformità con i requisiti locali.

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.
- Durata: 24 mesi.

6. Altre informazioni

- A causa della loro modalità di azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono impiegare da 4 a 10 giorni per essere efficaci dopo l'effettivo 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. I IT/2014/00248/AUT

Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.

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

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