



Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/913



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

**OGGETTO: Prodotto biocida BOCARATON, NORMON, MURIN DIFE FIOCCATO.
Trasmissione decreto di modifica autorizzazione**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 4 610. 2019 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2017/00432/AUT**.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

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

Referente amministrativo: D'Amico Nina 06.5994 3806
email: n.damico@sanita.it
Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I – Affari Generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

I.S.i.d.2/2017/913

IT/2017/00432/AUT

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";

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

VISTO il Regolamento di esecuzione del 18 aprile 2013 n.354/2013 recante il Regolamento 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 02 nov.2017;

VISTA l'istanza NA-ADC, presentata sul Registro Europeo R4BP3 con Case number BC-GK048911-37 con cui l'Azienda ha richiesto l'aggiunta di nome al prodotto biocida già autorizzato;

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 all'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	BOCARATON, NORBOM, Murin Dife Fioccato
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l. Via Brigata Marche, 129 31030 Carbonera (Treviso)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ASSET NUMBER	IT/2017/00432/AUT IT-0017888-0000
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	31/12/2022

A far data dalla notifica del presente decreto, l'Azienda MAYER Braun Deutschland S.r.l. è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC-Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti.

Roma, li

- 4 GIU. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
Dr.ssa Paola Lessandro

1. Administrative information

1.1. Trade names of the product

Market area	Trade name(s)
Italy	BOCARATON
Italy	NORBOM
Italy	MURIN DIFE FIOCCATO

1.2. Authorisation holder

Authorisation number
Not defined

Date of the authorisation
Not defined

Expiry date of the authorisation
Not defined

Name and address of the authorisation holder

Name	Address
Not defined	Not defined

1.3. Manufacturers of the product

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

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

BAS number: 26

Name of the manufacturer	ACTIVA- DR. TEZZA
Address of the manufacturer	Via Feltre, 32 20132 Milano Italy
Location of manufacturing sites	VIA TRE PONTI 22 31030 SANTA MARIA DI ZEVIO (VR) Italy

2. Product composition and formulation

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

BAS number	EC number	CAS number	Common name	IUPAC name	Function	Content (%)
26	259-978-4	56073-07-5	Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Active Substance	0.005

2.2. Type of formulation

RB - Bait (ready for use)

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements

May damage the unborn child.
May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.

Precautionary statements

Keep out of reach of children.

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

Avoid release to the environment.
Wear protective gloves.

IF exposed or concerned: Get medical advice.
Dispose of contents to national legislation.

4. Authorised use(s)

4.1. uso professionale

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	<p>il prodotto è un'esca rodenticida pronta all'uso a base della sostanza attiva anticoagulante Difenacoum, efficace contro Topolino domestico (<i>Mus musculus</i>) e Ratto grigio (<i>Rattus norvegicus</i>) anche dopo una singola ingestione.</p> <p>La formulazione consiste in una granaglia (cereali) attrattiva e gradita a tutte le specie di roditori riportate nelle istruzioni.</p> <p>il prodotto contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.</p> <p>il prodotto per uso professionale può essere usato all'interno di edifici industriali (anche depositi merci e stive delle navi), rurali, civili, abitazioni, cantine, garage e ripostigli.</p>		
Field(s) of use	Indoor, Outdoor		
Category(ies) of users	Professional, Trained professional, Industrial		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	<i>Rattus norvegicus</i>	Brown rat	Adults
	<i>Mus musculus</i>	House mouse	Adults
Application method(s)			
Method	Bait application		
Description	<p>Il prodotto deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. Durante eventuali operazioni di travaso dell'esca sfusa, indossare dispositivi di protezione appropriati per le vie respiratorie (maschera respiratoria usa e getta EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto con mani nude e utilizzare guanti appropriati.</p> <p>L'esca rodenticida deve essere inserita in un adeguato contenitore, protetta dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio ed in modo da evitarne la dispersione nell'ambiente.</p> <p>Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i percorsi dei roditori e nei posti di maggior presenza. I contenitori devono essere adeguatamente distanziati l'uno dall'altro.</p>		
Rate:	Topolino domestico (<i>Mus musculus</i>): 50g di esca, in contenitori appropriati a prova di manomissione in postazioni distanziate di 5 metri e 2 metri in caso di infestazioni elevate.		
Dilution:	0.005%		
Timing:	<p>Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane. Alla fine del trattamento togliere e smaltire le esche rimaste secondo le norme vigenti.</p> <p>Alternare prodotti contenenti sostanze attive con diverso modo d'azione per prevenire che si manifestino segni di resistenza. Non impiegare il prodotto in luoghi in cui la resistenza agli anticoagulanti sia dimostrata o sospetta.</p> <p>Leggere sempre l'etichetta prima dell'uso e seguire le istruzioni fornite. Leggere attentamente la scheda di sicurezza.</p>		
Pack sizes and packaging material	<p>bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna, in confezioni dal peso totale di g 100-150-200-250-300-400-500-750-1000 e kg 1,5-2-2,5-3-3,5-4-4,5-5-6-7-8-10-12,5-15-20-25 sacchetti, cartoni o secchielli da 1-1,5-2-2,5-3-3,5-4-4,5-5-6-7-8-10-12,5-15-20-25 kg barattoli e buste da g 200-250-300-400-500-750 e da 1-1,5-2-2,5-3-3,5-4-4,5-5-6-7-8-10kg</p>		

4.1.1. Use-specific instructions for use

Il prodotto deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. Durante eventuali operazioni di travaso dell'esca sfusa, indossare dispositivi di protezione appropriati per le vie respiratorie (maschera respiratoria usa e getta EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto con mani nude e utilizzare guanti appropriati.

L'esca rodenticida deve essere inserita in un adeguato contenitore, protetta dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio ed in modo da evitarne la dispersione nell'ambiente.

Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i percorsi dei roditori e nei posti di maggior presenza. I contenitori devono essere adeguatamente distanziati l'uno dall'altro.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico (*Mus musculus*): 50g di esca, in contenitori appropriati a prova di manomissione in postazioni distanziate di 5 metri e 2 metri in caso di infestazioni elevate.

Ratto grigio (*Rattus norvegicus*): 200g di esca, in contenitori appropriati a prova di manomissione in postazioni distanziate di 10 metri e 5 metri in caso di infestazioni elevate.

Segnalare adeguatamente la zona interessata dal trattamento indicando il rischio di avvelenamento e le prime misure di soccorso. Sostituire settimanalmente le esche nei contenitori, se necessario. I roditori morti devono essere rimossi dalla zona del trattamento ad intervalli frequenti e le carcasse devono essere adeguatamente smaltite. In ogni caso le carcasse non devono essere gettate nei rifiuti o nelle discariche. Terminata la disinfestazione smaltire le esche residue secondo la normativa vigente. Utilizzare guanti adatti durante la

manipolazione degli animali morti. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane. Alla fine del trattamento togliere e smaltire le esche rimaste secondo le norme vigenti.

Alternare prodotti contenenti sostanze attive con diverso modo d'azione per prevenire che si manifestino segni di resistenza. Non impiegare il prodotto in luoghi in cui la resistenza agli anticoagulanti sia dimostrata o sospetta.

Leggere sempre l'etichetta prima dell'uso e seguire le istruzioni fornite. Leggere attentamente la scheda di sicurezza.

4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

Le esche devono essere utilizzate esclusivamente in contenitori appropriati a prova di manomissione e debitamente marcati, disponibili in commercio.

- I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro al fine di minimizzare il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o di animali non bersaglio. Accertarsi sempre che il contenitore sia fissato in maniera adeguata e che le esche non possano essere trascinate via dai roditori.

Controllare regolarmente i contenitori con le esche e sostituire le esche consumate.

- Effettuare operazioni di controllo ad intervalli frequenti per rimuovere i roditori morti ed eliminarli secondo le norme previste.

- Non gettare le carcasse nei rifiuti o nelle discariche.

- Utilizzare guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane. Alla fine del trattamento provvedere allo smaltimento dei contenitori contenenti le esche rimaste secondo le norme vigenti.

- Il prodotto può essere usato all'interno di abitazioni, cantine, garage, ripostigli e giardini di proprietà.

- Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed utilizzare guanti appropriati.

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

MECCANISMO

D'AZIONE: la sostanza attiva contenuta nel prodotto è un competitore antagonista della Vitamina K e riduce la sintesi epatica dei fattori K-dipendenti.

SINTOMI: a seguito di ingestione di quantità rilevanti di prodotto, in grado di provocare un'inibizione massiva della Vitamina K possono manifestarsi emorragie cutanee, della mucosa e a livello di organi e parenchimi.

TERAPIA: in caso di ingestione di quantità rilevanti di prodotto, provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica o somministrare carbone attivo. L'attività protrombinica va monitorata subito dopo l'ingestione e nei giorni successivi. Se l'attività protrombinica risulta ridotta somministrare vitamina K. Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveleni.

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

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti. P308+P313 IN CASO di esposizione o di temuta esposizione, consultare un medico. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/nazionale.

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

Validità: 24 mesi

4.2. professionista addestrato

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, Outdoor, Other		
	Indoor, outdoor around buildings, outdoor open areas, outdoor waste dumps, sewers		
Category(ies) of users	Trained professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Mus musculus	House mouse	Juveniles
	Mus musculus	House mouse	Adults
	Rattus norvegicus	Brown rat	Juveniles
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adults

Application method(s)

Method	Bait application
Description	Indoor Bait formulations: - Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations or covered and protected baiting points as long as they provide the same level of protection for non-target species and humans as tamper-resistant bait stations. Outdoor around buildings Bait formulations: - Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait

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

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

Outdoor open areas and outdoor waste dumps

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

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

Sewers

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

- [Covered

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

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

Dilution: N.A.%%

Timing:

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

Pack sizes and packaging material a) bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna, in confezioni a partire da 1.5 kg fino a 25 kg

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

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

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

4.2.1. Use-specific instructions for use

Indoor

- Remove the remaining product at the end of treatment period

Outdoor around buildings

- Protect bait from the atmospheric conditions. Place the baiting points in areas not liable to flooding.

Replace any bait in baiting points in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt.

- Remove the remaining product at the end of treatment period [Not applicable where explicitly authorised according to addenda 4].

Outdoor open areas and outdoor waste dumps

- Protect bait from the atmospheric conditions. Place the bait stations in areas not liable to flooding.

- Replace any bait in baiting points in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt.

- Remove the remaining product at the end of treatment period

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

Sewers

Baits must be applied in a way so that they do not come into contact with water and are not washed away.

- [When available] Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

4.2.2. Use-specific risk mitigation measures

Indoor

-During loose grain

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

- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders (e.g. users of the treated area and their surroundings) about the rodent control campaign

- Consider preventive control measures (e.g. plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of reinvasion.

- To reduce risk of secondary poisoning, search for and remove dead rodents during treatment at frequent intervals, in line with the recommendations provided by the relevant code of best practice.

- Products

may only be used in permanent treatments at those sites with a high potential for reinvasion when other methods of control have proven insufficient.

- Do

not use the product as permanent baits for the prevention of rodent infestation or monitoring of rodent activities.

- Do not use the product in pulsed baiting treatments.

Outdoor around buildings

- During

loose grain transfer operations wear appropriate protective devices for the

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

- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders (e.g. users of the treated area and their surroundings) about the rodent control campaign.
- Consider preventive control measures (plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of reinvasion.
- To reduce risk of secondary poisoning, search for and remove dead rodents during treatment at frequent intervals, in line with the recommendations provided by the relevant code of best practice.
- Products may only be used in permanent treatments at those sites with a high potential for reinvasion when other methods of control have proven insufficient.

Do not use this product as permanent baits for the prevention of rodent infestation or monitoring of rodent activities.

- Do not use this product in pulsed baiting treatments.
- [Unless explicitly authorised according to addendum 4]: Do not apply this product directly in the burrows.

Outdoor open areas and outdoor waste dumps

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

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

Sewers

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

- [If national policy or legislation requires it] Place baits only in sewer systems which are connected to the sewage treatment plant.
- Do not use this product in pulsed baiting treatments.

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

Indoor

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

Outdoor around buildings

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

Outdoor open areas and outdoor waste dumps

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

Sewers

None

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

Indoor

None

Outdoor around buildings

None

Outdoor open areas and outdoor waste dumps

None

Sewers

None

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

Indoor

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

Outdoor around buildings

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

Outdoor open areas and outdoor waste dumps

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

Sewers
None

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

Il prodotto deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. Durante eventuali operazioni di travaso dell'esca sfusa, indossare dispositivi di protezione appropriati per le vie respiratorie (maschera respiratoria usa e getta EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto con mani nude e utilizzare guanti appropriati.

L'esca rodenticida deve essere inserita in un adeguato contenitore, protetta dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio ed in modo da evitarne la dispersione nell'ambiente.

Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i percorsi dei roditori e nei posti di maggior presenza. I contenitori devono essere adeguatamente distanziati l'uno dall'altro.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico (*Mus musculus*): 50g di esca, in contenitori appropriati a prova di manomissione in postazioni distanziate di 5 metri e 2 metri in caso di infestazioni elevate.

Ratto grigio (*Rattus norvegicus*): 200g di esca, in contenitori appropriati a prova di manomissione in postazioni distanziate di 10 metri e 5 metri in caso di infestazioni elevate.

Segnalare adeguatamente

la zona interessata dal trattamento indicando il rischio di avvelenamento e le prime misure di soccorso. Sostituire settimanalmente le esche nei contenitori, se necessario. I roditori morti devono essere rimossi dalla zona del trattamento ad intervalli frequenti e le carcasse devono essere adeguatamente smaltite. In ogni caso le carcasse non devono essere gettate nei rifiuti o nelle discariche. Terminata la disinfestazione smaltire le esche residue secondo la normativa vigente. Utilizzare guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane. Alla fine del trattamento togliere e smaltire le esche rimaste secondo le norme vigenti.

Alternare prodotti contenenti sostanze attive con diverso modo d'azione per prevenire che si manifestino segni di resistenza. Non impiegare il prodotto in luoghi in cui la resistenza agli anticoagulanti sia dimostrata o sospetta. Leggere sempre l'etichetta prima dell'uso e seguire le istruzioni fornite. Leggere attentamente la scheda di sicurezza.

5.2. Risk mitigation measures

Le esche devono essere utilizzate esclusivamente in contenitori appropriati a prova di manomissione e debitamente marcati, disponibili in commercio.

- I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro al fine di minimizzare il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o di animali non bersaglio. Accertarsi sempre che il contenitore sia fissato in maniera adeguata e che le esche non possano essere trascinate via dai roditori.

- Controllare regolarmente i contenitori con le esche e sostituire le esche consumate.

- Effettuare operazioni di controllo ad intervalli frequenti per rimuovere i roditori morti ed eliminarli secondo le norme previste.

- Non gettare le carcasse nei rifiuti o nelle discariche.

- Utilizzare guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane. Alla fine del trattamento provvedere allo smaltimento dei contenitori contenenti le esche rimaste secondo le norme vigenti.

- Il prodotto può essere usato all'interno di abitazioni, cantine, garage, ripostigli e giardini di proprietà.

- Evitare di toccare

il prodotto a mani nude ed utilizzare guanti appropriati.

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

MECCANISMO

D'AZIONE: la sostanza attiva contenuta nel prodotto è un competitore antagonista della Vitamina K e riduce la sintesi epatica dei fattori K-dipendenti.

SINTOMI: a seguito di ingestione di quantità rilevanti di prodotto, in grado di provocare un'imbizione massiva della Vitamina K possono manifestarsi emorragie cutanee, della mucosa e a livello di organi e parenchimi.

TERAPIA: in caso di ingestione di quantità rilevanti di prodotto, provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica o somministrare carbone attivo. L'attività protrombinica va monitorata subito dopo l'ingestione e nei giorni successivi. Se l'attività protrombinica risulta ridotta somministrare vitamina K. Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveleni.

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

Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e la bocca. Lavare le mani e il viso dopo l'applicazione e l'uso del prodotto, e prima di mangiare, bere o fumare. Non utilizzare il prodotto come tracciante. I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro, al fine di minimizzare il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o di animali non bersaglio.

Accertarsi sempre che i

contenitori siano fissati in maniera adeguata e che le esche non possano essere trascinate via dai roditori. Non applicare in aree in cui alimenti o mangimi, utensili da cucina o superfici di lavorazione degli alimenti possono entrare in contatto con il prodotto o esserne contaminati. Non utilizzare in agricoltura. In caso di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante. Conservare il contenitore ben chiuso, in un luogo fresco e ben ventilato. Non riutilizzare il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma smaltirlo in conformità alle norme vigenti. In caso di sospetta ingestione consultare un Centro Antiveleni. Il prodotto può essere pericoloso se ingerito da animali domestici o altri animali non bersaglio. In caso di ingestione accertata occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario mostrandogli il contenitore o l'etichetta.

PRODOTTO DESTINATO AL SOLO USO
PROFESSIONALE.

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

Validità:
24 mesi

6. Other information

Not defined

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 AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2017/00432/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.