



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

Class. : I.5.i.d.2/621

Allegati: 1 decreto + 2 allegati



MAYER BRAUN DEUTSCHLAND
S.r.l

Via Brigata Marche 129

31030, Carbonera (Treviso)

OGGETTO: Prodotto biocida BRODIMAX CREMA – BROMIX CREMA.

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica autorizzazione del biocida indicato in oggetto n. IT/2017/00419/AUT del 21 giugno 2017.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/1179 della Commissione del 19 luglio 2016 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che troverà applicazione nei tempi previsti dall'articolo 2 del medesimo regolamento.

p. IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
dott.ssa Paola D'Alessandro
IL DIRIGENTE FARMACISTA
dott.ssa Raffaella Perrone

Referente tecnico: Raffaella Perrone – 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

MV



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.2/2018/621
IT/2017/00419/AUT

IL DIRETTORE

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

VISTO il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'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 Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1379 della Commissione del 25 luglio 2017, che rinnova l'approvazione del BIODIFACOM come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;

VISTO il decreto direttoriale del 2 novembre 2017, e successive modificazioni, con il quale è stato autorizzato con il numero di autorizzazione IT/2017/00419/AUT il prodotto biocida denominato **BRODIMAX CREMA – BROMIX CREMA**;

ATTESO che la titolarità del biocida predetto è attualmente attribuita alla Società **MAYER BRAUN DEUTSCHLAND s.r.l.** con sede legale via Brigata Marche 129, 31030 Carbonera (Treviso);

VISTA l'istanza BC-QV052253-15, presentata il 25 GIUGNO 2019 con cui la società **MAYER BRAUN DEUTSCHLAND s.r.l.** con sede legale Via Brigata Marche 129, 31030 Carbonera (Treviso), ha chiesto la seguente modifica tecnica minore;

VISTA la documentazione presentata dalla società istante a sostegno della suddetta istanza di modifica dell'autorizzazione;

DECRETA

La nominata società **MAYER BRAUN DEUTSCHLAND s.r.l.**, in qualità di titolare della registrazione n. IT/2017/00419/AUT relativa al prodotto biocida **BRODIMAX CREMA – BROMIX CREMA**, con scadenza 31 dicembre 2022 (il decreto di rinnovo riporta erroneamente la data del 30 giugno 2022), è autorizzata alla modifica tecnica minore.

Si allegano: il documento SPC (allegato 1) e le ulteriori condizioni dell'autorizzazione (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 ditta interessata e l'altro è conservato agli atti.

Roma, li 6 AGO. 2019

p. IL DIRETTORE UFFICIO I
dot.ssa Paola D'Alessandro
IL DIRIGENTE FARMACISTA
dot.ssa Raffaella Perrone

ItaliaBRODIMAX CREMA, BROMIX CREMAMAYER BRAUN DEUTSCHLAND SRL VIA
 BRIGATA MARCHE 12931030CARBONERA (TV)ItaliaVIA BRIGATA MARCHE
 12931030CARBONERA (TV)ItaliaActiva s.r.l.via Feltre 3220132milanoItaliaDr Tezza s.r.l. Via tre
 ponti, 2237050S. maria di Zevio (VR)Italia11259-980-556073-10-0Brodifacum3-[3-(4'-
 bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-naphthyl]-4-hydroxycoumarinPrincipio attivo0.005RB -
 Esca (pronta per l'uso)Può nuocere al feto.Può provocare danni agli organi in caso di esposizione
 prolungata o ripetuta .Tenere fuori dalla portata dei bambini.Non manipolare prima di avere letto e
 compreso tutte le avvertenze.Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.Non disperdere
 nell'ambiente.Indossare guanti.IN CASO di esposizione o di possibile esposizione:Consultare un
 medico.Smaltire il prodotto in NATIONAL REGULATIONS.uso professionaleTipo di prodotto 14 -
 Rodenticidi

esche pronte all'uso da utilizzare in stazioni di esca antimanomissione

In ambiente chiusoAll'apertoIndustrialeUtilizzatore professionaleRattus norvegicusBrown
 ratAdultiRattus norvegicusBrown ratgiovaniRattus rattusRoof ratAdultiRattus rattusRoof
 ratgiovaniMus musculusHouse mouseAdultiMus musculusHouse mousegiovaniapplicazione esca

VI.2.1 in stazione di esca

ratto 100 g, topo 10-20 g100

Ratto: usa scatole di esche riempite con un massimo di 100 g di prodotto. I siti di applicazioni si
 trovano a 10 metri di distanza. In caso di elevato livello di infestazione, i siti di applicazione si
 trovano a 5 metri di distanza. La stazione dell'esca deve essere pulita e riempita ogni 7-10 giorni. Si
 suggerisce un massimo di 6 settimane di trattamento.

topo: usa scatole di esche riempite con 10-20g di prodotto. I siti di applicazioni si trovano a 5 metri
 di distanza. In caso di elevato livello di infestazione, i siti di applicazione si trovano a 2 metri di
 distanza. Disporre la stazione esca ogni 2 o 3 giorni quando vengono puliti e riempiti. Si suggerisce
 un massimo di 6 settimane di trattamento.

cartucce da 200 - 300 - 400 - 500 g cadauna e tenendo in confezioni dal peso totale di kg 1,5-2-2,5-
 3- 4 - 5- 6- 7- 8- 9 -10 - 20.

tubetti da 50- 75- 100 - 200 - 250-300 g in confezioni dal peso totale di kg 1,5- 2 -2,5- 3 -4 - 5- 6 -7-
 8 - 9-10 - 20.

vaschette pronte all'uso da 25- 30- 40- 50- 75 -80-100 g sigillato e tenuto in confezioni dal peso
 totale di kg 1,5- 2 - 3 -4 - 5 -6-7 - 8 - 9 - 10 - 20

secchi da 1.5- 2 -2.5- 3- 3.5 - 4 -4.5 - 5 -6-7-8-9-10- 15-20 kg.

Bustine pre-dosate sigillate, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna, in confezioni a
 partire da 1.5 kg fino a 25 kg

Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci a partire da 1.5 kg fino a 25 kg
 Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci da 1.5 kg fino a 25 kg contenenti esca
 sfusa in confezioni interne stampate/etichettate
 Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1.5 kg fino a 25 kg
 Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1.5 kg fino a 25 kg contenenti sfusa in confezioni interne
 stampate/etichettate
 Stazioni sigillate pronte all'uso da 250 g (quantità minima per gli utilizzatori professionali 1.5kg)

IL PRODOTTO è utilizzato per il controllo del ratto marrone (*Rattus norvegicus*), del ratto nero (*Rattus rattus*), del topo domestico (*Mus musculus*).

IL PRODOTTO può essere utilizzato all'interno e intorno a edifici e aree aperte, discariche e discariche.

IL PRODOTTO deve essere applicato tramite stazioni per esche antimanomissione. L'esca viene depositata e fissata nelle stazioni dell'esca. Stazioni e punti esca sono controllati in un intervallo di 7 giorni e l'esca consumata viene sostituita.

Condizioni d'uso:

Ratto: utilizzare scatole di esche riempite con un massimo di 100 g di prodotto o con un contenitore di plastica monodose. I siti di applicazioni si trovano a 10 metri di distanza. In caso di elevato livello di infestazione, i siti di applicazione si trovano a 5 metri di distanza. La stazione dell'esca deve essere pulita e riempita ogni 7-10 giorni. Si suggerisce un massimo di 6 settimane di trattamento.

topo: usa scatole di esche riempite con 20-40g di prodotto. I siti di applicazioni si trovano a 5 metri di distanza. In caso di elevato livello di infestazione, i siti di applicazione si trovano a 2 metri di distanza. Disporre la stazione esca ogni 2 o 3 giorni quando vengono puliti e riempiti. Si suggerisce un massimo di 6 settimane di trattamento.

Il prodotto deve essere applicato tramite stazioni per esche antimanomissione. L'esca viene depositata e fissata nelle stazioni dell'esca. Stazioni e punti esca sono controllati in un intervallo di 7 giorni e l'esca consumata viene sostituita

MECCANISMO D'AZIONE: l'ingrediente attivo è un anticoagulante chimico di lunga durata e diminuisce la sintesi epatica di fattori k-dipendenti. PASTIGLIE: Avvelenamento grave da ~~ingestione provoca inibizione della vitamina K, causando emorragie cutanee e dermiche. I sintomi~~ che si verificano in altri sistemi sono principalmente emorragici. TERAPIA: se vengono ingerite grandi quantità, indurre il vomito, eseguire la lavanda gastrica e monitorare l'attività della protrombina, se deve essere somministrata una diminuzione della vitamina K1. Seguire il protocollo medico appropriato.

Leggere sempre l'etichetta prima dell'uso e seguire le istruzioni fornite. Conservare fuori dalla portata dei bambini. Tenere lontano da cibo, bevande e alimenti per animali. Evitare il contatto con la pelle. Se ingerito, consultare immediatamente un medico (mostrare l'etichetta ove possibile). Non fumare mangiare o bere durante la manipolazione di questo prodotto. I contenitori devono essere

fissati in scatole esche antimanomissione per ridurre al minimo il rischio di consumo e avvelenamento per bambini, animali da compagnia e altri animali non bersaglio. Le scatole devono essere collocate in aree inaccessibili ai bambini, animali da compagnia e animali non bersaglio. Le scatole devono sempre essere chiaramente etichettate come "Non toccare" e avvisare dei contenuti. Nelle aree pubbliche (come locali commerciali, scuole, ospedali, ecc.) deve essere chiaramente indicato che il controllo dei rodenticidi è in operazione. Accanto alle esche deve essere disponibile 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. Utilizzare guanti adatti quando si maneggiano le esche (solo per professionisti). Durante l'utilizzo non mangiare, bere o fumare. I prodotti non devono essere utilizzati come polvere di tracciamento. Ricerca e rimozione di corpi di roditori morti almeno durante tutte le operazioni di controllo per ridurre al minimo il rischio di consumo e avvelenamento per bambini, animali da compagnia e altri non bersaglio animali. Smaltire i roditori morti in conformità con i requisiti locali. Lavarsi le mani e il viso dopo l'applicazione e l'uso del prodotto e prima di mangiare, bere o fumare. Non usare in agricoltura.

Tenere il recipiente ben chiuso in luoghi freschi e asciutti, lontano da persone non autorizzate, lontano da cibi e animali domestici. Proteggere dai raggi solari diretti. Tenere lontano dai caratteri di combustione. Ventilazione / aspirazione accurata nei luoghi di lavoro. - Periodo di validità fino a 2 anni.

professionista addestrato Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

esca pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione.

In ambiente chiuso All'aperto Other Industriale Utilizzatore professionale addestrato Utilizzatore professionale Rattus norvegicus Brown rat Adulti Rattus norvegicus Brown rat giovani Rattus rattus Roof rat Adulti Rattus rattus Roof rat giovani Mus musculus House mouse Adulti Mus musculus House mouse giovani applicazione esca

VI.2 applicazione coperta

VI.2.1 nelle stazioni dell'esca

VI.2.2 altra copertura

ratto 100 g, topo 10-20 g 100

Ratto: usa scatole di esche riempite con un massimo di 100 g di prodotto. I siti di applicazioni si trovano a 10 metri di distanza. In caso di elevato livello di infestazione, i siti di applicazione si trovano a 5 metri di distanza. La stazione dell'esca deve essere pulita e riempita ogni 7-10 giorni. Si suggerisce un massimo di 6 settimane di trattamento.

topo: usa scatole di esche riempite con 10-20g di prodotto. I siti di applicazioni si trovano a 5 metri di distanza. In caso di elevato livello di infestazione, i siti di applicazione si trovano a 2 metri di distanza. Disporre la stazione esca ogni 2 o 3 giorni quando vengono puliti e riempiti. Si suggerisce un massimo di 6 settimane di trattamento.

cartucce da 200 - 300 - 400 - 500 g cadauna e tenendo in confezioni dal peso totale di kg 1,5-2-2,5-3-4 - 5- 6- 7- 8- 9 -10 - 20.

tubetti da 50- 75- 100 - 200 - 250-300 g in confezioni dal peso totale di kg 1,5- 2 -2,5- 3 -4 - 5- 6 -7- 8 - 9-10 - 20.

vaschette pronte all'uso da 25- 30- 40- 50- 75 -80-100 g sigillato e tenuto in confezioni dal peso totale di kg 1,5- 2 - 3 -4 - 5 -6-7 - 8 - 9 - 10 - 20

secchi da 1.5- 2 -2.5- 3- 3.5 - 4 -4.5 - 5 -6-7-8-9-10- 15-20 kg.

Bustine pre-dosate sigillate, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna, in confezioni a partire da 1.5 kg fino a 25 kg

Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci a partire da 1.5 kg fino a 25 kg

Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci da 1.5 kg fino a 25 kg contenenti esca sfusa in confezioni interne stampate/etichettate

Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1.5 kg fino a 25 kg

Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1.5 kg fino a 25 kg contenenti sfusa in confezioni interne stampate/etichettate

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

IL PRODOTTO è utilizzato per il controllo del ratto marrone (*Rattus norvegicus*), del ratto nero (*Rattus rattus*), del topo domestico (*Mus musculus*).

IL PRODOTTO può essere utilizzato all'interno e intorno a edifici e aree aperte, discariche e discariche.

IL PRODOTTO deve essere applicato tramite stazioni per esche antimanomissione. L'esca viene depositata e fissata nelle stazioni dell'esca. Stazioni e punti di innesco sono controllati in un intervallo di 7 giorni e l'esca consumata viene sostituita.

Condizioni d'uso:

Ratto: utilizzare scatole di esche riempite con un massimo di 100 g di prodotto o con un contenitore di plastica monodose. I siti di applicazioni si trovano a 10 metri di distanza. In caso di elevato livello di infestazione, i siti di applicazione si trovano a 5 metri di distanza. La stazione dell'esca deve essere pulita e riempita ogni 7-10 giorni. Si suggerisce un massimo di 6 settimane di trattamento.

topo: usa scatole di esche riempite con 20-40g di prodotto. I siti di applicazioni si trovano a 5 metri di distanza. In caso di elevato livello di infestazione, i siti di applicazione si trovano a 2 metri di distanza. Disporre la stazione esca ogni 2 o 3 giorni quando vengono puliti e riempiti. Si suggerisce un massimo di 6 settimane di trattamento.

Il prodotto deve essere applicato tramite stazioni per esche antimanomissione. L'esca viene depositata e fissata nelle stazioni dell'esca. Stazioni e punti esca sono controllati in un intervallo di 7 giorni e l'esca consumata viene sostituita

MECCANISMO D'AZIONE: l'ingrediente attivo è un anticoagulante chimico di lunga durata e diminuisce la sintesi epatica di fattori k-dipendenti. **PASTIGLIE:** Avvelenamento grave da ingestione provoca inibizione della vitamina K, causando emorragie cutanee e dermiche. I sintomi che si verificano in altri sistemi sono principalmente emorragici. **TERAPIA:** se vengono ingerite grandi quantità, indurre il vomito, eseguire la lavanda gastrica e monitorare l'attività della protrombina, se deve essere somministrata una diminuzione della vitamina K1. Seguire il protocollo medico appropriato.

Leggere sempre l'etichetta prima dell'uso e seguire le istruzioni fornite. Conservare fuori dalla portata dei bambini. Tenere lontano da cibo, bevande e alimenti per animali. Evitare il contatto con la pelle. Se ingerito, consultare immediatamente un medico (mostrare l'etichetta ove possibile). Non fumare mangiare o bere durante la manipolazione di questo prodotto. I contenitori devono essere fissati in scatole esche antimanomissione per ridurre al minimo il rischio di consumo e avvelenamento per bambini, animali da compagnia e altri animali non bersaglio. Le scatole devono essere collocate in aree inaccessibili ai bambini, animali da compagnia e animali non bersaglio. Le scatole devono sempre essere chiaramente etichettate come "Non toccare" e avvisare dei contenuti. Nelle aree pubbliche (come locali commerciali, scuole, ospedali, ecc.) deve essere chiaramente indicato che il controllo dei rodenticidi è in operazione. Accanto alle esche deve essere disponibile 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. Utilizzare guanti adatti quando si maneggiano le esche (solo per professionisti). Durante l'utilizzo non mangiare, bere o fumare. I prodotti non devono essere utilizzati come polvere di tracciamento. Ricerca e rimozione di corpi di roditori morti almeno durante tutte le operazioni di controllo per ridurre al minimo il rischio di consumo e avvelenamento per bambini, animali da compagnia e altri non bersaglio animali. Smaltire i roditori morti in conformità con i requisiti locali. Lavarsi le mani e il viso dopo l'applicazione e l'uso del prodotto e prima di mangiare, bere o fumare. Non usare in agricoltura.

Tenere il recipiente ben chiuso in luoghi freschi e asciutti, lontano da persone non autorizzate, lontano da cibi e animali domestici. Proteggere dai raggi solari diretti. Tenere lontano dai caratteri di combustione. Ventilazione / aspirazione accurata nei luoghi di lavoro. - Periodo di validità fino a 2 anni.

IL PRODOTTO è utilizzato per il controllo del ratto marrone (*Rattus norvegicus*), del ratto nero (*Rattus rattus*), del topo domestico (*Mus musculus*)

IL PRODOTTO può essere utilizzato all'interno e all'esterno di edifici e in aree aperte, nelle fognature e nelle discariche.

IL PRODOTTO deve essere applicato tramite stazioni per esche antimanomissione. L'esca viene depositata e fissata nelle stazioni dell'esca. Stazioni e punti di innesco sono controllati in un intervallo di 7 giorni e l'esca consumata viene sostituita.

Condizioni d'uso:

Ratto: utilizzare scatole di esche riempite con un massimo di 100 g di prodotto o con un contenitore di plastica monodose. I siti di applicazioni si trovano a 10 metri di distanza. In caso di elevato livello di infestazione, i siti di applicazione si trovano a 5 metri di distanza. La stazione dell'esca deve essere pulita e riempita ogni 7-10 giorni. Si suggerisce un massimo di 6 settimane di trattamento.

topo: usa scatole di esche riempite con 20-40g di prodotto. I siti di applicazioni si trovano a 5 metri di distanza. In caso di elevato livello di infestazione, i siti di applicazione si trovano a 2 metri di

distanza. Disporre la stazione esca ogni 2 o 3 giorni quando vengono puliti e riempiti. Si suggerisce un massimo di 6 settimane di trattamento.

Il prodotto deve essere applicato tramite stazioni per esche antimanomissione. L'esca viene depositata e fissata nelle stazioni dell'esca. Stazioni e punti esca sono controllati in un intervallo di 7 giorni e l'esca consumata viene sostituita

MECCANISMO D'AZIONE: l'ingrediente attivo è un anticoagulante chimico di lunga durata e diminuisce la sintesi epatica di fattori k-dipendenti. **PASTIGLIE:** Avvelenamento grave da ingestione provoca inibizione della vitamina K, causando emorragie cutanee e dermiche. I sintomi che si verificano in altri sistemi sono principalmente emorragici. **TERAPIA:** se vengono ingerite grandi quantità, indurre il vomito, eseguire la lavanda gastrica e monitorare l'attività della protrombina, se deve essere somministrata una diminuzione della vitamina K1. Seguire il protocollo medico appropriato.

Leggere sempre l'etichetta prima dell'uso e seguire le istruzioni fornite. Conservare fuori dalla portata dei bambini. Tenere lontano da cibo, bevande e alimenti per animali. Evitare il contatto con la pelle. Se ingerito, consultare immediatamente un medico (mostrare l'etichetta ove possibile). Non fumare mangiare o bere durante la manipolazione di questo prodotto. I contenitori devono essere fissati in scatole esche antimanomissione per ridurre al minimo il rischio di consumo e avvelenamento per bambini, animali da compagnia e altri animali non bersaglio. Le scatole devono essere collocate in aree inaccessibili ai bambini, animali da compagnia e animali non bersaglio. Le scatole devono sempre essere chiaramente etichettate come "Non toccare" e avvisare dei contenuti. Nelle aree pubbliche (come locali commerciali, scuole, ospedali, ecc.) deve essere chiaramente indicato che il controllo dei rodenticidi è in operazione. Accanto alle esche deve essere disponibile 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. Utilizzare guanti adatti quando si maneggiano le esche (solo per professionisti). Durante l'utilizzo non mangiare, bere o fumare. I prodotti non devono essere utilizzati come polvere di tracciamento. Ricerca e rimozione di corpi di roditori morti almeno durante tutte le operazioni di controllo per ridurre al minimo il rischio di consumo e avvelenamento per bambini, animali da compagnia e altri non bersaglio animali. Smaltire i roditori morti in conformità con i requisiti locali. Lavarsi le mani e il viso dopo l'applicazione e l'uso del prodotto e prima di mangiare, bere o fumare. Non usare in agricoltura.

Tenere il recipiente ben chiuso in luoghi freschi e asciutti, lontano da persone non autorizzate, lontano da cibi e animali domestici. Proteggere dai raggi solari diretti. Tenere lontano dai caratteri di combustione. Ventilazione / aspirazione accurata nei luoghi di lavoro. - Periodo di validità fino a 2 anni.

-
- 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 2 - 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 (PT 14) - AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE
N° IT/2017/00419/AUT ”***

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

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