



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL
FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

I.5.i.d.2/234

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le
MAYER BRAUN S.r.l.
VIA BRIGATA MARCHE, 129
31030 Carbonera (TV)
letizia.benetollo@mayerbraun.com
PEC: mayerbraun@legalmail.it
e.p.c.
MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.R.L.
Via Brigata Marche, 129
31030 Carbonera (TV)
PEC: mayerbraun@legalmail.it

OGGETTO: Prodotto biocida: ROGAR X PLUS EXTRA
Case number: BC-BL092018-40
Trasmissione decreto di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione n.
IT/2014/00217/AUT

Si trasmette, in allegato, il decreto di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione relativa al biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 dei titoli I, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, *“Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) 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”*.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: **Cristina Bartella** - e-mail: c.bartella@sanita.it
Referente amministrativo: **Alessandra Pardi** - e-mail: a.pardi@sanita.it



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE
POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2014/00217/AUT

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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 e, in particolare, gli artt.19 e ss.;

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;

VISTA l'istanza NA-TRS, case number BC-BL092018-40, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 26 gennaio 2024;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ROGAR X PLUS EXTRA, FAST
PRINCIPIO ATTIVO:	Bromadiolone
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	MAYER BRAUN S.r.l. VIA BRIGATA MARCHE, 129 31030 Carbonera (TV)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2014/00217/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	1 luglio 2024
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT14

La Società **MAYER BRAUN S.r.l.**, è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

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.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

ROGAR X PLUS EXTRA

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 14: Rodenticidi

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE	3
1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto	3
1.2. Titolare dell'autorizzazione	3
1.3. Fabbricante/i del prodotto	3
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	3
2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE	4
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto	4
2.2. Tipo/i di formulazione	4
3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA	5
4. USO/I AUTORIZZATO/I	6
4.1. Descrizione degli usi	6
4.2. Descrizione degli usi	10
5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO	14
5.1. Istruzioni d'uso	14
5.2. Misure di mitigazione del rischio	14
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente	15
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	15
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	15
6. ALTRE INFORMAZIONI	16

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	ROGAR X PLUS EXTRA
-------------------------------	--------------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	MAYER BRAUN SRL
Indirizzo del fabbricante	VIA BRIGATA MARCHE 129 31030 CARBONERA (TV) Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	MAYER BRAUN SRL site 1 VIA BRIGATA MARCHE 129 31030 CARBONERA (TV) Italia

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

Principio attivo	Bromadiolone
Nome del fabbricante	ACTIVA-DR. TEZZA
Indirizzo del fabbricante	via feltre 32 20132 milano Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	ACTIVA-DR. TEZZA site 1 dr. tezza srl- VIA TRE PONTI 22 37050 SANTA MARIA DI ZEVIO (VR) Italia

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	principio attivo	28772-56-7	249-205-9	0,005

2.2. Tipo/i di formulazione

RB Esca (pronta per l'uso)

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H360D: Può nuocere al feto. H372: Provoca danni agli organi blood in caso di esposizione prolungata o ripetuta {1:indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo:}.
Consigli di prudenza	P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P260: Non respirare polvere. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti. P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. P501: Smaltire il prodotto in national legislation.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. professionista addestrato

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	non rilevante per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Rattus rattus Denominazione comune: roof rat Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Mus musculus Denominazione comune: house mouse Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: esemplari giovani Denominazione scientifica: Rattus rattus Denominazione comune: roof rat Fase di sviluppo: esemplari giovani Denominazione scientifica: Mus musculus Denominazione comune: house mouse Fase di sviluppo: esemplari giovani
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto altro: Other Interno, esterno intorno a edifici, aree esterne all'aperto, discariche di rifiuti , fognature
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Interno Formulazioni esca: - Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni per esche antimanomissione o punti esca 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 esca 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 tana. Aree esterne all'aperto e discariche per rifiuti - Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni per esche antimanomissione o punti esca 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 tana. 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 esca coperti e protetti - solo se autorizzati; vedere i corrispondenti elementi aggiuntivi da considerare nell'addendum 3].
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: - Elevata infestazione: 60-100g di esca per punto esca. - Infestazione bassa: 40-60g di esca per punto esca. Diluizione (%): N.A. Numero e tempi di applicazione: 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.
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	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 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 esche sfuse in buste 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 esche sfuse in buste interne stampate/etichettate Stazioni sigillate pronte all'uso da 250 g (quantità minima per gli utilizzatori professionali 1.5kg)

4.1.1. Istruzioni 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 esterne 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 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 spettatori (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) sulla campagna di controllo dei roditori
- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad esempio fori di ostruzione, rimuovere il cibo potenziale e bere il più lontano possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.
- 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 della granaglia, 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 astanti (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) della campagna di controllo dei roditori.
- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (tappare i fori, rimuovere il cibo potenziale e bere il più lontano possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.

- 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 pulsed baiting

- [A meno che non sia esplicitamente autorizzato in base all'addendum 4]:

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

Aree esterno all'aperto e discariche per rifiuti esterni

-Durante le operazioni di trasferimento della granaglia, 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 astanti (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 pulsed baitng.

fogne

-Durante le operazioni di trasferimento di granaglia 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 ".

- [Se la politica nazionale o la legislazione lo richiede] Posizionare esche solo in sistemi fognari collegati all'impianto di trattamento delle acque reflue.

- 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, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Interno, All'aperto intorno agli edifici, aree esterne all'aperto e discariche per i rifiuti esterni

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

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 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, All'aperto intorno agli edifici, Aree esterne all'aperto, discariche per rifiuti esterni, fogne

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

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2. uso professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: <i>Rattus rattus</i> Denominazione comune: roof rat

	<p>Fase di sviluppo: adulti</p> <p>Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i></p> <p>Denominazione comune: house mouse</p> <p>Fase di sviluppo: adulti</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso al chiuso</p> <p>uso all'aperto</p> <p>interno ed esterno intorno agli edifici</p>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: applicazione esca</p> <p>Descrizione dettagliata: Esca pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: - 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.</p> <p>Diluizione (%): N.A.</p> <p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p>Interno per topi</p> <p>- Le esche devono essere visitate almeno ogni 2 o 3 giorni all'inizio del trattamento e almeno una volta alla settimana, al fine di verificare se l'esca è accettata, le esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario.</p> <p>Interno per i ratti</p> <p>- 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. Riempi l'esca quando necessario.</p> <p>All'aperto intorno agli edifici per topi e / o topi domestici</p> <p>- Proteggi l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad esempio pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni.</p> <p>- 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 accettato, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario.</p> <p>- Sostituire qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia.</p>

Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>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</p> <p>Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci a partire da 1.5 kg fino a 25 kg</p> <p>Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci da 1.5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse in buste interne stampate/etichettate</p> <p>Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1.5 kg fino a 25 kg</p> <p>Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1.5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse in buste interne stampate/etichettate</p> <p>Stazioni sigillate pronte all'uso da 250 g (quantità minima per gli utilizzatori professionali 1.5kg)</p>

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

interno per topi

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

4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, 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 e del relativo imballaggio

Nessuno

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

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

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, cunicoli, 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, ove disponibile, o un rodenticida 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 esca utilizzando un dispositivo di dosaggio.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Durante le operazioni di trasferimento di granaglia 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 astanti 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 di adescamento permanente.

¹Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

-
- 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, istruzioni per interventi di pronto soccorso e 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

Capitolo 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.