



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.2/913

Allegati: 1 decreto + 2 allegati



**MAYER BRAUN
DEUTSCHLAND S.r.l**

Via Brigata Marche 129

31030, Carbonera (Treviso)

Italia

**OGGETTO: Prodotto biocida BOCARATON – MURIN DIFE FIOCCATO - NORBOM -
Trasmissione decreto di modifica tecnica minore.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa e di modifica tecnica minore dell'autorizzazione n. **IT/2017/00432/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.perrone@sanita.it

DM



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/913

IT/2017/00432/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 2/11/2017;

VISTA l'istanza NA-MIC con case number BC-BL052199-36 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	BOCARATON – MURIN DIFE FIOCCATO - NORBOM
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l Via Brigata Marche 129 31030, Carbonera (Treviso) Italia
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00432/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31/12/2022
ASSET NUMBER	IT-00017888-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **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 di questo Ufficio.

Roma, li

- 2 017. 2019

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



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	BOCARATON
Italia	NORBOM
Italia	MURIN DIFE FIOCCATO

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	MAYER BRAUN DEUTSCHLAND SRL
Indirizzo del fabbricante	VIA BRIGATA MARCHE 129 31030 CARBONERA TREVISO Italia
Ubicazione dei siti produttivi	VIA BRIGATA MARCHE 129 31030 CARBONERA TREVISO Italia

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi

numero BAS: Z6	
Nome del produttore	LABORATORIOS AGROCHEM S L
Indirizzo del fabbricante	TRES RIERES 10 08292 ESPARREGUERA (BARCELONA) Spagna
Ubicazione dei siti produttivi	DR TEZZA SRL - VIA TRE PONTI 22 31030 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 (%)
26	259-978-4	56073-07-5	Difencicum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	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 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze
Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti. IN CASO di esposizione o di possibile esposizione. Consultare un medico Smaltire il prodotto in <i>national legislation</i>	

4. Usi autorizzati

4.1. uso professionale

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi									
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Il prodotto è un'esca rodenticida pronta all'uso a base della sostanza attiva anticoagulante Difencicum, efficace contro Topolino domestico (<i>Mus musculus</i>) e Ratto grigio (<i>Rattus norvegicus</i>) anche dopo una singola ingestione. La formulazione consiste in una granaglia (cerali) attrattiva e gradita a tutte le specie di roditori riportate nelle istruzioni. Il prodotto contiene una sostanza amariante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini. 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.									
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto									
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale, Utilizzatore professionale addestrato, Industriale									
Organismi bersaglio	<table> <tr> <th>Nome scientifico</th> <th>Nome comune</th> <th>Fase di sviluppo</th> </tr> <tr> <td><i>Rattus norvegicus</i></td> <td>Brown rat</td> <td>Adult</td> </tr> <tr> <td><i>Mus musculus</i></td> <td>House mouse</td> <td>Adult</td> </tr> </table>	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo	<i>Rattus norvegicus</i>	Brown rat	Adult	<i>Mus musculus</i>	House mouse	Adult
Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo								
<i>Rattus norvegicus</i>	Brown rat	Adult								
<i>Mus musculus</i>	House mouse	Adult								
Metodi di applicazione										
Metodo	applicazione esca									
Descrizione	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 evitare 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.									
Tasso:	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.									
Diluizione:	0,005%									
Tempistica:										

vigono

Altenare 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.

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/astuccio 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

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.

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

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. 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

MECCANISMO D'AZIONE: la sostanza attiva contenuta nel prodotto è un competitor 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 Antiveneni.

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

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

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

Validità: 24 mesi

4.2. professionista addestrato

Tipoli 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, 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
	<i>Mus musculus</i>	House mouse / giovani
	<i>Mus musculus</i>	House mouse / Adulti
	<i>Rattus norvegicus</i>	Brown rat / giovani
	<i>Rattus norvegicus</i>	Brown rat / Adulti
Metodi di applicazione	applicazione esca	
Metodo	applicazione esca	
Descrizione	<p>Formulazioni uso interno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>esterno intorno edifici:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 tana <p>Aree all'aperto all'aperto e discariche per rifiuti esterni</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 tana <p>fogne</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 esca - Infestazione bassa: 40-60g di esca per punto esca	
Diluzione:	N.A. %	
Templistica:	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/astucci 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**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 di innesco 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 (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.

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

- 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.
- 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 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 ad agitazione pulsata.

All'aperto intorno agli edifici

- Durante le operazioni di trasferimento della granulometria, 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.
- Dove possibile, prima del trattamento informare gli eventuali estanti (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) della campagna di controllo dei roditori.
- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (apparecchi 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 e 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 nelle lane.

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.
- Dove possibile, prima del trattamento informare gli eventuali estanti (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 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.
- [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 ad innesco a impulsi.

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

fogne

Nessuna

4.2.4. 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

4.2.5. 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 di conservazione del prodotto in condizioni normali di conservazione non sono necessarie in condizioni di conservazione e di conservazione del prodotto in condizioni normali di conservazione, come descritto nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati)", Sono implementati.

All'aperto intorno agli edifici

Utilizzare condizioni specifiche di conservazione e di conservazione del prodotto in condizioni normali di conservazione non sono necessarie in condizioni di conservazione e di conservazione del prodotto in condizioni normali di conservazione, come descritto nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati)", Sono implementati.

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

Utilizzare condizioni specifiche di conservazione e di conservazione del prodotto in condizioni normali di conservazione non sono necessarie in condizioni di conservazione e di conservazione del prodotto in condizioni normali di conservazione, come descritto nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati)", Sono implementati.

fogne

Nessuna

5. Indicazioni generali per l'uso**5.1. Istruzioni d'uso**

Il prodotto deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. Durante eventuali operazioni di travaso dell'esca slusa, 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, protetto dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio ed in modo da evitare la dispersione nell'ambiente.

Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le lane, 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 disinfezione 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.

Alterare 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. Misure di mitigazione del rischio

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 trascinati 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. 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

MECCANISMO D'AZIONE: la sostanza attiva contenuta nel prodotto è un competitor 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 Antiveneni.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

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 bruciatore. 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.

entrare in contatto con il prodotto o essere 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 riutilzare il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma smaltirlo in conformità alle norme vigenti. In caso di sospetta ingestione consultare un Centro Antiveneni. 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. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Validità: 24 mesi

6. Altre informazioni

Non definito

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/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.

