



Ministero della Salute

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.2/961

0032334-17/04/2024-DGDMF-MDS-P

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

Spett.le

MAYER BRAUN S.R.L.

via Brigata Marche 129,
31030, Carbonera (Treviso), Italia
letizia.benetollo@mayerbraun.com
mayerbraun@legalmail.it

e, p.c.

MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.R.L.

via Brigata Marche 129,
31030, Carbonera (Treviso), Italia
letizia.benetollo@mayerbraun.com
mayerbraun@legalmail.it

OGGETTO: Prodotto biocida: BRODIMAX FORTE PASTA KING
Case number: BC-XQ092030-22
Trasmissione decreto di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione
n. IT/2018/00461/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 del 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: **Massimiliano Pullo** - e-mail: m.pullo-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2018/00461/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-XQ092030-22, 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	BRODIMAX FORTE PASTA KING
PRINCIPIO ATTIVO:	Brodifacoum
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	MAYER BRAUN S.R.L. via Brigata Marche 129, 31030, Carbonera (Treviso), Italia
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00461/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	01 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

BRODIMAX FORTE PASTA KING

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	7
4.3. Descrizione degli usi	8
4.4. Descrizione degli usi	9
4.5. Descrizione degli usi	10
4.6. Descrizione degli usi	11
5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO	14
5.1. Istruzioni d'uso	14
5.2. Misure di mitigazione del rischio	15
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	16
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	17
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	17
6. ALTRE INFORMAZIONI	18

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	BRODIMAX FORTE PASTA KING
-------------------------------	---------------------------

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 S.r.l.
Indirizzo del fabbricante	Via Brigata Marche, 129 31030 Carbonera Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	MAYER BRAUN S.r.l. site 1 Via Brigata Marche, 129 31030 Carbonera Italia

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

Principio attivo	Brodifacoum
Nome del fabbricante	Activa S.rl
Indirizzo del fabbricante	via Feltre 32 20132 milano Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Activa S.rl site 1 Tezza S.r.l-via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio 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 (%)
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	principio attivo	56073-10-0	259-980-5	0,0025

2.2. Tipo/i di formulazione

RB Esca (pronta per l'uso)

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H373: Può provocare 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	P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P301+P310: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un POISON CENTER or a doctor/physician. P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. P501: Smaltire il prodotto in according to the national rules.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Topolino domestico - uso professionale - interno

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>Mus musculus</i> Denominazione comune: house mouse Fase di sviluppo: altro: juveniles to adults
Campo/i di applicazione	uso al chiuso
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca per pasta pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 20 g - 40 g esca per punto esca Diluizione (%): 0,0025 Numero e tempi di applicazione: Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Da 1,5 Kg a 25 Kg (contenenti esche rodenticide da 10-20 g in bustine di pastura per pasta) Materiale di imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

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

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

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

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

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

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2. Ratti - uso professionale - interno

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: altro: juveniles to adults
Campo/i di applicazione	uso al chiuso
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca per pasta pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 100 g - 200 g per bait station. Diluizione (%): 0,0025 Numero e tempi di applicazione: Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Da 1,5 Kg a 25 Kg (contenenti esche rodenticide da 10-20 g in bustine di pastura per pasta). Materiale di imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere.

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, 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.

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

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

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

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

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

4.3. Descrizione degli usi

Tabella 3. Topolino domestico e ratto - uso professionale- intorno agli edifici

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>Mus musculus</i> Denominazione comune: house mouse Fase di sviluppo: altro: juveniles to adults Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: altro: Juveniles to adults
Campo/i di applicazione	altro: Other Intorno agli edifici
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca per pasta pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Topi domestici: 20 - 40 g di esca per punto esca Ratto: 100 g - 200 g esca in pastaper punto esca Diluizione (%): 0,0025 Numero e tempi di applicazione: Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate [per i topi - almeno ogni 2 o 3 giorni a] [per i ratti - solo 5-7 giorni dopo] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è accettata , le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario.

Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Numero di sacchetti confezionati per confezione: Grammi / kg di esca per sacco confezionato: da 1,5 Kg a 25 Kg (contenenti esche rodenticide da 10-20 g in bustine di pasta per pasta) Materiale di imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere.

4.3.1. Istruzioni specifiche per l'uso

- Proteggi l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad esempio pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni.
- Le esche devono essere visitate [per i topi - almeno ogni 2 o 3 giorni a] [per i ratti - solo 5-7 giorni dopo] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. 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.

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

4.3.3. 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

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 con l'acqua sia evitato.

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

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

4.4. Descrizione degli usi

Tabella 4. Topi domestici - uso al pubblico- interno

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>Mus musculus</i> Denominazione comune: house mouse Fase di sviluppo: altro: juveniles to adults
Campo/i di applicazione	uso al chiuso
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca per pasta pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 20 g - 40 g pasta per punto esca Diluizione (%): 0,0025 Numero e tempi di applicazione: Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Fino a 150 g (contenenti esche rodenticide da 10-20 g in bustine di pastura per pasta). Materiale di imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere

4.4.1. Istruzioni specifiche per l'uso

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

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

4.4.3. 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

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

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

4.5. Descrizione degli usi

Tabella 5. Ratti - uso al pubblico - interno

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: altro: Juveniles to adults
Campo/i di applicazione	uso al chiuso
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca per pasta pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 100 g - 200 g per punto esca Diluizione (%): 0,0025 Numero e tempi di applicazione: Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Fino a 150 g (contenenti esche rodenticide da 10-20 g in bustine di pasta per pasta) Materiale di imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere.

4.5.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, 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.

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

4.5.3. 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

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

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

4.6. Descrizione degli usi

Tabella 6. Ratti - uso professionale e general public - intorno agli edifici

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: altro: Juveniles to adults
Campo/i di applicazione	altro: Other Intorno agli edifici.
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca per pasta pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 100 g - 200 g esca per punto esca Diluizione (%): 0,0025 Numero e tempi di applicazione: Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Fino a 150 g (contenenti esche rodenticide da 10-20 g in bustine di pastura per pasta) Materiale di imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere.

4.6.1. Istruzioni specifiche per l'uso

- Posizionare le stazioni per esche in aree non soggette a inondazioni.
- Sostituire qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia.
- 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.

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

Per uso professionale in edilizia: non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

4.6.3. 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

Per uso professionale: 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 con l'acqua sia evitato.

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

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

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Uso professionale:

- 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 infezioni (IPM), compresi, tra gli altri, le misure di igiene e, ove possibile, i metodi fisici di controllo.
- 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.
- Le stazioni di esca devono essere collocate nelle immediate vicinanze dei luoghi in cui è stata precedentemente osservata 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 spostati o aperti.

- 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.

- Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo aver usato il prodotto.

- Se l'assorbimento di esca è basso rispetto alle dimensioni apparenti dell'infestazione, considerare la sostituzione delle stazioni dell'esca in altri luoghi 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 ci 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.

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.

- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni dell'esca alla fine del periodo di trattamento.

Uso pubblico generale:

- Leggere e seguire le informazioni sul prodotto e tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fornite nel punto di vendita prima di utilizzarlo.
- Prima dell'uso di prodotti rodenticidi, devono essere presi in considerazione metodi di controllo non chimici (ad esempio trappole).
- 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.
- Le stazioni di esca dovrebbero essere collocate nelle immediate vicinanze in cui è stata osservata 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.
- Collocare le stazioni per esca fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
- Posizionare le stazioni per esche lontano da cibo, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che sono in contatto con essi.
- Non posizionare le stazioni per esca vicino a sistemi di drenaggio dell'acqua dove possono entrare in contatto con l'acqua.
- Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo aver usato il prodotto.
- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni dell'esca alla fine del periodo di trattamento.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Per uso professionale:

- Ove possibile, prima del trattamento informare gli eventuali astanti (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) della campagna di controllo dei roditori [in conformità con il codice di buona pratica applicabile, se del caso]".

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti a intervalli frequenti durante il trattamento (per esempio almeno due volte alla settimana). [Se pertinente, specificare se è necessaria un'ispezione più frequente o giornaliera].

- I prodotti non devono essere utilizzati oltre i 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento.

- Non utilizzare esche contenenti principi attivi anticoagulanti come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.

- Le informazioni sul prodotto (etichetta e / o foglio illustrativo) devono chiaramente indicare che:

il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "per soli professionisti").

il prodotto deve essere utilizzato in adeguate stazioni per esche antimanoissione (ad esempio "utilizzo solo in stazioni di esca antimanoissione").

gli utenti devono etichettare correttamente le stazioni dell'esca con le informazioni di cui alla sezione 5.3 dell'SPC (ad esempio, le stazioni di esca delle etichette in base alle raccomandazioni del prodotto ").

- L'uso di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (ad es. Etichetta e / o foglio illustrativo) raccomandano chiaramente che in caso di sospetta mancanza di efficacia entro la fine del trattamento (cioè l'attività dei roditori sia ancora osservata), l'utente dovrebbe chiedere consiglio al fornitore del prodotto o chiamare un parassita servizio di controllo.

- Non lavare le stazioni per esca con acqua tra le applicazioni.

- Eliminare i roditori morti in conformità con i requisiti locali.

Per uso pubblico generale

- 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.

- Non utilizzare rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad es. Per prevenire l'infestazione da roditori o per rilevare l'attività dei roditori).

- Le informazioni sul prodotto (etichetta e / o foglio illustrativo) devono chiaramente indicare che:

il prodotto deve essere utilizzato in adeguate stazioni per esche antimanoissione (ad esempio "utilizzo solo in stazioni di esca antimanoissione").

gli utenti devono etichettare correttamente le stazioni dell'esca con le informazioni di cui alla sezione 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (ad esempio "etichette per le stazioni di esca in base alle raccomandazioni del prodotto").

- L'uso di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (ad es. Etichetta e / o foglio illustrativo) raccomandano chiaramente che in caso di sospetta mancanza di efficacia entro la fine del trattamento (cioè l'attività dei roditori sia ancora osservata), l'utente dovrebbe chiedere consiglio al fornitore del prodotto o chiamare un parassita servizio di controllo.

- Cerca e rimuovi i roditori morti durante il trattamento, almeno con la frequenza con cui le stazioni dell'esca vengono ispezionate.

- 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

Per uso professionale e pubblico generale:

- 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: 2 anni

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

- A causa della loro modalità di azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti impiegano dai 4 ai 10 giorni per essere efficaci dopo il 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.