




# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/320

Ministero della Salute  
0055637-P-04/09/2020-DGDMF-MDS-P  
DGDMF  
0055637-P-04/09/2020  
I.5.i.d.2/2012/320  
  
402325207

Spett.le  
**MAYER BRAUN DEUTSCHLAND**  
**S.R.L.**  
Via Brigata Marche 129  
31030 Carbonera (TV)

**OGGETTO: Prodotto biocida BRODIMAX STRONG TECNO FOOD – CAFERAT – FISHRAT.  
Trasmissione decreto di modifica tecnica minore.**

4 SET. 2020

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica tecnica minore del \_\_\_\_\_ relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2015/00275/AUT**.

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

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille Iachino

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520  
email: [r.perrone@sanita.it](mailto:r.perrone@sanita.it)

MV



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO I  
I.5.i.d.2/320  
IT/2015/00275/AUT

IL DIRETTORE GENERALE

**VISTO** l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";  
**VISTO** il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;  
**VISTA** l'istanza NA-MIC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-XA052254-48;  
**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 tecnica minore del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>BRODIMAX STRONG TECNO FOOD – CAFERAT – FISHRAT</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>BRODIFACOUM</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.R.L.</b> Via Brigata Marche 129 31030 Carbonera (TV)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2015/00275/AUT</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	04 settembre 2023

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.R.L.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto 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

4 SET. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Jachino

**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia Denominazione commerciale BRODIMAX STRONG TECNO FOOD, CAFERAT, FISHRAT

### 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 S.R.L.  
Indirizzo del fabbricante VIA BRIGATA MARCHE 129 31030 CARBONERA Italia  
Ubicazione dei siti produttivi VIA BRIGATA MARCHE 129 31030 CARBONERA Italia

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

numero BAS: 11

Nome del produttore ACTIVA SRL-  
Indirizzo del fabbricante VIA FELTRE 32 20132 MILANO Italia

Ubicazione dei siti produttivi DR. TEZZA- VIA TRE PONTI 22 37050 SANTA MARIA DI ZEVIO VERONA 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 (%)
11	259-980-5	56073-10-0	Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl- 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 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del

prodotto.  
Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
Indossare guanti.  
IN CASO DI INGESTIONE:Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI.  
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione:Consultare un medico.  
Smaltire il prodotto in NATIONAL AND INTERNATIONAL LEGISLATION.  
Smaltire il recipiente in NATIONAL AND INTERNATIONAL LEGISLATION.

## 4. Uso/i autorizzato/i

### 4.1. uso professionale

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	non rilevante per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso, All'aperto USO 1: INTERNO PER TOPI e RATTI USO 2: ESTERNO INTORNO EDIFICI PER TOPI E RATTI		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Mus musculus	House mouse	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	esca pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione.		
<b>Tasso:</b>	topo domestico: 40 g di esca per punto esca ratti: 60-100 g 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.		
<b>Diluizione:</b>	N.A. %		
<b>Tempistica:</b>	<p>USO</p> <p>1 INDOOR per topi e ratti: le esche devono essere visitate almeno ogni 2-3 giorni per i topi e solo da 5 a 7 giorni per i ratti all'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.</p> <p>USO 2 ESTERNI INTORNO ALL'EDIFICIO per topi e ratti: proteggono l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad esempio pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni.</p> <p>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.</p> <p>Sostituisci qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia.</p>		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	<p>a) Bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna, in confezioni a partire da 1.5 kg fino a 25 kg</p> <p>b) Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole a partire da 1.5 kg fino a 25 kg</p> <p>c) Scatole/astucci da 1.5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfu-se in buste interne stampate/etichettate</p> <p>d) Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1.5 kg fino a 25 kg</p> <p>e) Stazioni sigillate pronte all'uso da 250 g (quantità minima per gli utilizzatori professionali 1.5kg)</p>		

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

USO

1 INDOOR per topi e ratti: le esche devono essere visitate almeno ogni 2-3  
giorni per i topi e solo da 5 a 7 giorni per i ratti all'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.

---

USO 2 ESTERNI INTORNO ALL'EDIFICIO per topi e  
ratti: proteggono l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad esempio pioggia,  
neve, ecc.). Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a  
inondazioni. 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

Sostituisci qualsiasi esca in una  
stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da  
sporcizia.

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

Non  
applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

#### 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

USO

1 INDOOR per topi e ratti: 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.

**USO 2 ESTERNI INTORNO ALL'EDIFICIO** per topi e ratti: quando si posiziona una stazione per esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, argini, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, evitare il contatto con l'acqua

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

Al termine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e l'imballaggio in conformità con i requisiti locali.

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

stabilità: 24 mesi

**4.2. professionista addestrato**

**Tipofi di prodotto** Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

**Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)** 1  
**USO INTERNO:** esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni di esca a prova di manomissione 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 esca antimanomissione.

**2 ESTERNI INTORNO ALL'EDILIZIA:** - Esca pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni esca antimanomissione o nei 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

**3 AREE APERTE ESTERNE E SCARPE DI RIFIUTI:** esche pronte all'uso da utilizzare in postazioni 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 antimanomissione stazioni di esca

- Applicazione diretta di esche pronte all'uso nella tana.

**4 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 innesco coperti e protetti - solo se autorizzati;

**Campo di applicazione** In ambiente chiuso, All'aperto, Other

1  
**USO INTERNO** per topi e ratti **2 ESTERNI INTORNO ALL'EDIFICIO** per topi e topo **3 AREE APERTE ESTERNE E DISCARICHE DI RIFIUTI** per topi **4 FOGNE** per ratto

**Categoria/e di utilizzatori** Utilizzatore professionale addestrato

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti

**Metodi di applicazione**

**Metodo** applicazione esca

**Descrizione**

uso  
 1: 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 esca antimanomissione.

uso 2: esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni di esca a prova di manomissione 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

uso  
 3: 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.

uso 4: esca pronta all'uso da ancorare o da 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;

**Tasso:** Topolino domestico (Mus musculus), Ratto grigio (Rattus norvegicus) e Ratto nero (Rattus rattus): Basse infestazioni: 40-60 g di esca per punto esca. Elevare infestazioni: 60-100 g di esca per punto esca.

**Diluizione:** N.A.%

**Tempistica:**

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

USO

1: rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

USO 2: protegge l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti di innesco in aree non soggette a inondazioni. Sostituisci 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

USO 3: protegge l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni. Sostituisci 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. Segui le eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice pertinente delle migliori pratiche.

USO 4: 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

USO 1: ove possibile, prima del trattamento informare gli eventuali abitanti (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) della 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. 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 innesco a impulsi.

USO 2: laddove possibile, prima del trattamento informare gli eventuali abitanti (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) della campagna di controllo dei roditori. Considerare le 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. Non utilizzare questo prodotto come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori. Non usare 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 tanche.

USO 3: Ove possibile, prima del trattamento informare gli eventuali abitanti (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. Non utilizzare questo prodotto come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori. Non usare questo prodotto in trattamenti ad innesco a impulsi.

USO 4: [Se la politica nazionale o la legislazione lo richiede] Posizionare esche solo in sistemi fognari collegati all'impianto di trattamento delle acque reflue. Non usare 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

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.

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

Al termine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e l'imballaggio in conformità con i requisiti locali.

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

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

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 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.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali abitanti 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.

- 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.



### 5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

- 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 un medico immediatamente e mostra 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".

### 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.

## 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.

## Allegato I SPC

### Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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. IT/2015/00275/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.