



Ministero della Salute

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

Classif: I.5.i.d.2/646
Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Ministero della Salute
0013436-08/03/2018-DGDMF-MDS-P
DGDMF

0013436-P-08/03/2018



271048626

SPETT.LE
GMB INTERNACIONAL S.A.,
Avenida Mas del Oli, 144,
46940,
Manises,
Valencia;

**OGGETTO: Prodotto biocida MURIDOX 40 BLOCK
Trasmissione decreto di rinnovo.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2017/00402/MRS.

IL DIRETTORE
Dr.ssa Paola D'Alessandro

Referente tecnico: Raffaella Perrone – 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it
Referente amministrativo: Gozzi Cristina – 06.5994 3432
email: c.gozzi@sanita.it
F.G.

1911

1911

1911

1911

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	MURIDOX 40 BLOCK
Spagna	MURIDOX 40 BLOQUES
Portogallo	MURIDOX 40 BLOCOS

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	GMB INTERNACIONAL S.A.				
Indirizzo del fabbricante	Calle Aurora Boreal, 6 - Nave 35	Comunidad Alameda.	28918	Leganes	Spagna
Ubicazione dei siti produttivi	Avenida Mas del Oli, 144	46940	Manises	Spagna	

1.4. Fabbricante/i dell/i principio/i attivo/i

numero BAS: 11

Nome del produttore	PELGAR INTERNATIONAL LTD			
Indirizzo del fabbricante	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate	GU34 2QR	Alton, Hampshire	Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Przaska, 54	280 02	Kolin	Repubblica Ceca

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
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 *sanguie* in caso di esposizione

prolungata o ripetuta .

Consigli di prudenza
 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

Non

manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

Lavare

le *mani* accuratamente dopo l'uso.

Non mangiare.

né bere, né fumare durante l'uso.

Indossare

guanti.

Conservare sotto

chiave.

Smaltire il

prodotto in *come rifiuto pericoloso in uno stabilimento o impresa*

registrati, in conformità con le normative

vigenti.

Smaltire il *recipiente in come*

rifiuto pericoloso in uno stabilimento o impresa registrati, in conformità con

le normative

vigenti.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Topi domestici e / o ratti marroni - professionale addestrato - in ambiente chiuso

Tipi di prodotto Rodenticidi	Tipo di prodotto 14 -		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
chiuso	Ambiente		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	giovane e adulto
	Mus musculus	Topolino domestico	giovane e adulto

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

Descrizione
Esca pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione

Tasso: Ratti: fino a 75 g di esca per punto di accesso.
Topi: fino a 25 g di esca per punto di accesso.

Diluizione: 100%

Tempistica:
Ratti: fino a 75 g di esca per punto di accesso. Topi: fino a 25 g di esca per punto di accesso.

Controllare periodicamente le esche nei contenitori (si raccomanda ogni 3-4 giorni) e sostituire quelle consumate o danneggiate dall'acqua o dalla sporcizia.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Misura confezione minima: 3 kg
Numero

di blocchi imballati per confezione: fino a 25 kg
Blocchi di cera da 25g, 50, 75g, 100, 150 e 200 gr
Materiale d'imballaggio I blocchi vengono consegnati in contenitori di polipropilene, polietilene o cartone ondulato.

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.
Seguire eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice pertinente della migliore pratica

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

Ove possibile, prima del trattamento informare gli tutti i possibili abitanti (ad es. utenti dell'area trattata e dei suoi dintorni) della campagna di controllo dei roditori (in conformità con il codice di buona pratica applicabile, se presente).

- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad es. ostruire i fori, spostare il potenziale cibo e il bere il più lontano possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-invasione.

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento ad intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal pertinente codice della migliore pratica.

- 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 impuls.

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo in ambienti chiusi e in luoghi non accessibili ai bambini o ad animali non bersaglio.

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 ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi di evitare il contatto dell'esca con l'acqua.

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

Vedere le condizioni generali

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

Vedere le condizioni generali

4.3. Topi e/o ratti marroni - professionale addestrato - all'esterno intorno agli edifici

Tipofi di prodotto Rodenticidi:	Tipo di prodotto 14 -		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto		
intorno agli edifici	All'esterno		
Categoriafe di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
addestrato			
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	giovanile e adulto
	Mus musculus	Topolino domestico	giovanile e adulto

Metodi di applicazione

Metodo	applicazione esca
Descrizione	Esca pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione
Tasso:	Ratti: fino a 75 g di esca per punto di accesso. Topi: fino a 25 g di esca per punto di accesso.
Diluzione:	100%
Tempistica:	Ratti: fino a 75 g di esca per punto di accesso. Topi: fino a 25 g di esca per punto di accesso. Controllare periodicamente le esche nei contenitori (si raccomanda ogni 3-4 giorni) e sostituire quelle consumate o danneggiate dall'acqua o dalla sporcizia.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Misura confezione minima, 3 kg Numero di blocchi imballati per confezione: fino a 25 kg Blocchi di cera da 25g, 50, 75g, 100, 150 e 200 gr
--	--

Materiale d'imballaggio I blocchi vengono consegnati in contenitori di polipropilene, polietilene o cartone ondulato.

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti di innesco in aree non soggette a inondazioni.

Sostituire tutte le esche 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 eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice pertinente della migliore pratica.

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

Ove possibile, prima del trattamento informare gli tutti i possibili abitanti (ad es. utenti dell'area trattata e dei suoi dintorni) della campagna di controllo dei roditori [in conformità con il codice di buona pratica applicabile, se presente].

- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ostruire i fori, spostare il potenziale cibo e il bere il più lontano possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-invasione.

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento ad intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal pertinente codice della miglior pratica.

- Non utilizzare questo 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.

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

4.4.3. 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 ad acque di superficie (ad es. fiumi, stagni, canali d'acqua, argini, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che di evitare il contatto dell'esca con l'acqua.

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

Vedere le condizioni generali

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

Vedere le condizioni generali

4.5. Ratti marroni - professionale addestrato - in aree esterne e discariche

Tipi di prodotto Rodenticidi	Tipo di prodotto 14 -		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto		
aperte all'esterno Discariche all'aperto	Aree		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Ratto grigio	Fase di sviluppo giovane e adulto

Metodi di applicazione

Metodo	applicazione esca
Descrizione	Esca pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione
Tasso: acceso.	Ratti: fino a 75 g di esca per punto di
Diluzione:	100%
Tempistica:	Ratti: fino a 75 g di esca per punto di acceso.
	Controllare periodicamente le esche nei contenitori (si raccomanda ogni 3-4 giorni) e sostituire quelle consumate o danneggiate dall'acqua o dalla sporcizia.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Misura confezione minima: 3 kg. Numero di blocchi imballati per confezione: fino a 25 kg Blocchi di cera da 25g, 50, 75g, 100, 150 e 200 gr
--	---

Materiale d'imballaggio I blocchi vengono consegnati in contenitori di polipropilene, polietilene o cartone ondulato.

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti di innesco in aree non soggette a inondazioni.

Sostituire tutte le esche 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 eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice pertinente della migliore pratica.

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

Ove possibile, prima del trattamento informare gli tutti i possibili astanti (ad es. utenti dell'area trattata e dei suoi dintorni) della campagna di controllo dei roditori [in conformità con il codice di buona pratica applicabile, se presente].

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento ad intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal pertinente codice della miglior pratica.
- Non utilizzare questo 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.
- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

4.6.3. 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 ad acque di superficie (ad es. fiumi, stagni, canali d'acqua, argini, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che di evitare il contatto dell'esca con l'acqua

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

Vedere le condizioni generali

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

Vedere le condizioni generali

4.7. Ratti marroni - professionale addestrato - Fognature

Tipi di prodotto Rodenticidi	Tipo di prodotto 14 -		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto		
	Fognature		
Categoria/e di utilizzatori	Fognature		

Utilizzatore professionale
addestrato

Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Ratto grigio	Fase di sviluppo giovanile e adulto
----------------------------	--	---------------------------------------	--

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

Descrizione Esca pronta all'uso da ancorare o applicare nelle stazioni dell'esca per evitare che l'esca venga a contatto con acque reflue

Tasso: 200 g per passo
d'uomo

Diluizione: 100%

Tempistica: 200
g per passo d'uomo

Controllare periodicamente le esche e sostituire quelle consumate o danneggiate dall'acqua o dalla sporcizia.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Misura confezione minima: 3 kg.
Numero di blocchi imballati per confezione: fino a 25 kg
Blocchi di cera da 25g, 50, 75g, 100, 150 e 200 gr

Materiale d'imballaggio I blocchi vengono consegnati in contenitori di polipropilene, polietilene o cartone ondulato.

4.8.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le esche devono essere applicate in modo da non venire a contatto con l'acqua e non essere lavate via

Seguire eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice pertinente della migliore pratica

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

Non utilizzare il prodotto in trattamenti ad innesco a impulsi.

4.8.3. 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

Vedere le condizioni generali

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

Vedere le condizioni generali

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

Vedere le condizioni generali

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 che sono fornite nel punto di vendita, prima di utilizzarlo.

- Prima della disinfestazione effettuare un sopralluogo 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 dai roditori (es. grani fuoriusciti o rifiuti alimentari). A parte questo, non pulire l'area infestata appena prima del trattamento, in quanto ciò disturba solamente la popolazione dei roditori e rende più difficile l'accettazione delle esche.
- Il prodotto deve essere usato solo come parte di un sistema integrato di gestione dei parassiti (IPM), compresi, tra gli altri, le misure igieniche e, ove possibile, i metodi fisici di controllo.
- Il prodotto deve essere collocato nelle immediate vicinanze dei luoghi in cui è stata precedentemente esplorata l'attività dei roditori (ad es. percorsi di viaggio, siti di nidificazione, mangiatoie, buche, tane, ecc.).
- Ove possibile, le stazioni dell'esca devono essere fissate al terreno o ad altre strutture.
- Le stazioni dell'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.

- Collocare 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 vanno a contatto con essi.

- Indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici durante la fase di manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).

Mentre si usa il prodotto, non mangiare, bere o fumare. Lavare le mani e la cute esposta direttamente dopo l'uso del prodotto.

- La frequenza delle visite all'area trattata dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'ispezione condotta all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere in conformità con le raccomandazioni fornite dal pertinente codice della migliore pratica.

- Se l'assorbimento di esca è basso rispetto alla dimensione apparente dell'infestazione, considerare la sostituzione dei punti esca con altri posti e la possibilità di passare a un'altra formulazione di esca.

- Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni le esche continuano ad essere consumate e non si osserva alcuna diminuzione dell'attività dei roditori, è necessario determinare la causa probabile. Quando 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 delle trappole come misura di controllo alternativa.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Ove possibile, prima del trattamento informare tutti i possibili abitanti della campagna di controllo dei roditori (in conformità con il codice di buona pratica applicabile, se presente).

- Le informazioni sul prodotto (ad es. etichetta e/o foglio illustrativo) devono indicare chiaramente che il prodotto deve essere fornito solo a utilizzatori professionale addestrato e in possesso di certificazione che dimostri la conformità con i requisiti di formazione applicabili (ad es. "solo per professionale addestrato").

- Non utilizzare in aree in cui si possa 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.

- 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 usati nei punti di esca coperti e protetti con acqua. Tra le applicazioni.

- Eliminare i roditori morti in conformità con i requisiti locali (il metodo di smaltimento deve essere descritto specificamente nel Certificato di Protezione Supplementare nazionale e riportato sull'etichetta del prodotto).

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 emorragia nasale e gengive sanguinanti. Nei casi 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 dell'occhio,

controllare sempre e rimuovere le lenti a contatto, sciacquare gli occhi con un liquido per risciacquo occhi o con acqua, tenere gli occhi aperti per almeno 10 minuti.

- Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua.

Non somministrare mai nulla per via orale ad una persona non cosciente. Non indurre il vomito. In caso d'ingestione consultare immediatamente un medico e mostrare il contenitore o l'etichetta del prodotto. [inserire informazioni specifiche per paese]. Contattare un chirurgo veterinario in caso di ingestione da parte di un animale domestico [inserire informazioni specifiche per paese].

- 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 (e) attiva (e)" e "in caso d'incidente, chiamare un centro antiveleni [inserire il numero di telefono nazionale]".

- Pericoloso per la fauna e flora selvatiche

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

Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del biocida in normali condizioni di stoccaggio;

- Conservare

in ambiente fresco, secco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso e lontano dalla luce del sole diretta.

- Conservare in luoghi impediti all'accesso di bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria.

Durata di conservazione: 2 anni.

6. Altre informazioni

A causa della loro modalità ad 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 quando si smaltiscono.
- Questo prodotto contiene un agente amaro e un colorante.

MURIDOX® 40 BLOCK

USO ESCLUSIVO PER PERSONALE PROFESSIONALE SPECIALIZZATO

LEGGERE E SEGUIRE LE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO E TUTTE LE INFORMAZIONI CHE ACCOMPAGNANO IL PRODOTTO O FORNITE NEL PUNTO DI VENDITA PRIMA DI UTILIZZARLO

INDICAZIONI DI PERICOLO

Può nuocere al feto. Può provocare danni agli organi «sangue» in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Contiene 1,2-Benzisotiazolin-3-one, 2-Octyl-2H-isothiazol-3-one and reaction mass of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Indossare guanti/indumenti protettivi. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto/contenitore conformemente alle norme nazionali.

RACCOMANDAZIONI IN CASO DI INTOSSICAZIONE O INCIDENTE

Principali sintomi ed effetti, sia acuti sia ritardati. Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Notare che i sintomi di avvelenamento potrebbero svilupparsi nel corso di diversi giorni. Se ingerito, i sintomi di avvelenamento possono includere sanguinamento del naso o delle gengive. Antidoto: vitamina K1 somministrata solo da personale medico / veterinario. Misure di pronto soccorso:

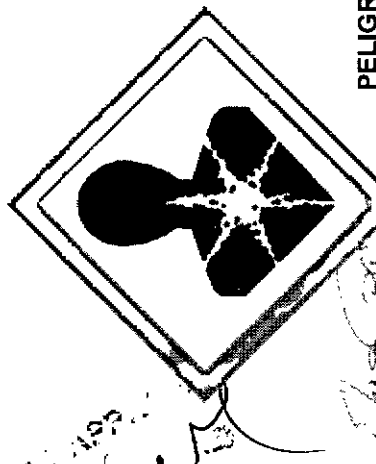
IN CASO DI:
- Esposizione cutanea, sciacquare la pelle con acqua e poi lavare con acqua e sapone.

- Esposizione oculare, controllare sempre e rimuovere le lenti a contatto, sciacquare gli occhi con acqua o con liquido per sciacquare gli occhi, tenere gli occhi aperti per almeno 10 minuti.

- Esposizione orale, sciacquare la bocca accuratamente con acqua. Non somministrare mai nulla per via orale a persone incoscienti. Non provocare il vomito. In caso di ingestione consultare immediatamente un medico e mostrare il contenitore o l'etichetta del prodotto IN CASO DI INCIDENTE CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI.

Consultare un veterinario in caso di ingestione da parte di un animale domestico.

PERICOLOSO PER LA FAUNA SELVATICA



COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono: Brodifacoum (N°CAS 56073-10-0) 0,005 g. Ectoparanti q.b a 100 g (contiene un agente amaro e un colorante)

Titolare dell'autorizzazione:

G.M.B. Internacional S.A. - P.O. Ind. San José de Valderas II, Comunidad Alameda, C/Aurora Boreal, 6, Nave 35 - 28918 Leganés (Madrid, Spagna) - Tel (+34) 916 121 214

Officine di produzione, confezionamento e controllo:

G.M.B. Internacional S.A. Avda. Mas del Oli 144 46940 Manises, Valencia (Spagna)

Distribuito da:

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute

Confezioni: 1,5-10-15-25 Kg
(contenenti esche rodenticide in blocchi da 25, 50, 75, 100, 150 e 200 g cadauno)

Lotto No. del Validità 24 mesi

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Questo prodotto deve essere utilizzato solo in luoghi non accessibili ai bambini o ad animali non bersaglio. Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento. Ad intervalli frequenti. Eliminare i roditori morti in conformità con i requisiti locali. I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti a mani nude, usare guanti o usare strumenti come pinze quando si smaltiscono.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Prima della disinfezione effettuare un sopralluogo 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 dai roditori (es. granì fucinati o rifiuti alimentari). A parte questo, non pulire l'area infestata appena prima del trattamento, in quanto ciò disturba solamente la popolazione dei roditori e rende più difficile l'eccezione delle esche. Il prodotto deve essere usato solo come parte di un sistema integrato di gestione del parassiti (IPM), compresi, tra gli altri, le misure igieniche e, ove possibile, i metodi fisici di controllo. Il prodotto deve essere collocato nelle immediate vicinanze dei luoghi in cui è stata precedentemente esplorata l'attività dei roditori (ad es. percorsi di viaggio, siti di nidificazione, mangiatoie, buche, tane, ecc.). 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. Le stazioni dell'esca devono essere chiaramente etichettate per mostrare che contengono rodenticidi e che non devono essere spostate o aperte. Ove possibile, le stazioni dell'esca devono essere fissate al terreno o ad altre strutture. L'esca deve essere protetta in modo che non possa essere trascinata via dalla stazione dell'esca. In aree esterne: Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti di ingresso in aree non soggette a inondazioni. Quando si posizionano i punti dell'esca vicino ad acque di superficie (ad es. fiumi, stagni, canali d'acqua, argini, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi di evitare il contatto dell'esca con l'acqua in fognature. Le esche devono essere applicate in modo da non venire a contatto con l'acqua e non essere lavate via. Collocare 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 vanno a contatto con essi.

La frequenza delle visite all'area trattata dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'ispezione condotta all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere in conformità con le raccomandazioni fornite dal pertinente codice della migliore pratica. Se l'assorbimento di esca è basso rispetto alla dimensione apparente dell'infestazione, considerare la sostituzione dei punti esca con altri posti e la possibilità di passare a un'altra formulazione di esca. Sostituire tutte le esche nei punti di ingresso in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento. Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche continuano ad essere consumate e non si osserva alcuna diminuzione dell'attività dei roditori, è necessario determinare la causa probabile. Quando altri elementi sono stati esclusi, è probabile che ci siano roditori resistenti, quindi si consideri l'uso di un rodenticida anticoagulante, ove disponibile, o un rodenticida anticoagulante più potente. Considerare anche l'uso delle trappole come misura di controllo alternativa. Indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici durante la fase di manipolazione del prodotto. Mentre si usa il prodotto, non mangiare, bere o fumare. Lavare le mani e la cute esposta direttamente dopo l'uso del prodotto.

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.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DURATA DI CONSERVAZIONE DEL BIOCIDA IN NORMALI CONDIZIONI DI STOCCAGGIO
Conservare in ambiente fresco, secco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso e lontano dalla luce del sole diretta. Conservare in luoghi impediti all'accesso di bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria. Durata di conservazione: 2 anni.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I ex DGDFM- Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

IL DIRETTORE DELL' UFFICIO I I.5.i.d.2/646

VISTA la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

VISTA la Direttiva 2010/10/UE della Commissione del 9 febbraio 2010 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il brodifacum come principio attivo nell'allegato I della direttiva;

VISTO il Regolamento 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;

VISTO, in particolare, l'articolo 31 del regolamento n. 528/2012 relativo al rinnovo delle autorizzazioni nazionali;

VISTO il decreto direttoriale dell' 8 settembre 2014 e successive modificazioni, con il quale è stato autorizzato con il numero di autorizzazione IT/2017/00402/MRS il prodotto biocida denominato **MURIDOX 40 BLOCK** di cui è titolare la società GMB INTERNACIONAL S.A., Avenida Mas del Oli, 144, 46940, Manises, Valencia;

VISTO il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1381 della commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del brodifacum come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;

VISTA l'istanza di rinnovo **BC-PP033285-24**;

DECRETA

L'autorizzazione del biocida denominato **MURIDOX 40 BLOCK**, autorizzazione numero IT/2017/00402/MRS – ASSET NUMBER IT-0015121-0000 è rinnovata fino al 30 giugno 2024. **31/12/22**

E' approvato e fa parte integrante del presente decreto il sommario delle caratteristiche del prodotto (**allegato 1**).

Si allega copia delle etichette. Le modifiche a tali etichette non rientranti tra quelle indicate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013, possono essere apportate dalla società titolare autonomamente e sotto la propria responsabilità (**allegato 2**).

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla società interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, **7 MAR. 2018**

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



