

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/646

Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Ministero della Salute DGDMF SALUTE DGDMF SALUTE DGDMF SALUTE

0013436-P-08/03/2018



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 DIREPTORE
Dr.ssa Paola Domessandro

Referente tecnico: Raffaella Perrone - 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: Gozzi Cristina- 06.5994 3432

cmail: c.gozzi@sanita.it

F.G.

1 .

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

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

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

Indirizzo

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 Leganés Spagna

Ubicazione dei siti produttivi

Avenida Mas del Oli, 144 46940 Manises Spagna

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

Nome del produttore Indirizzo del fabbricante PELGAR INTERNATIONAL LTD

Unit 13, Newman Lane Industrial Estate GU34 2QR Alton, Hampshire Regno Unito

Prezska, 54 280 02 Kolin Repubblica Ceca

Ubicazione dei siti produttivi

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS Numero CE Numero CAS Nome comune Brodifacum Brodifacum Brodifacum 3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-napthyl]-4-hydroxycoumarin

Funzione Principio attivo

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 *sangue* in caso di esposizione

protungata o ripetuta . Consigli di prudenza

manipolare prima di avere letto e compreso tutte le

Procurarsi istruzioni specifiche prima

ayverlenze.
Lavare
le mani accuratamente dopo

ľuso. Non mangiare.

né bere, né fumare durante l'uso. Indossare

guanti.
Conservare sotto

Conservate solido chiave.
Smallire il prodotto in come rifiuto pericoloso in uno stabilimento o impresa registrati, in conformità con le normative

vigenti. Smaltire il recipiente in come

опытич и исъргенте in come nfluto pericoloso în uno stabilimento o impresa registrati, în conformită con le normative

vigenti.

4. Uso/i autorizzato/i

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

Tipoli di prodotto Rodenticidi

Tipo di prodotto 14 -

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

rilevante per rodenticidi

Campo di applicazione

In ambiente chiuso

Ambiente

chiuso

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore professionale

addestrato Nome scientifico

Organismi bersaglio

Rattus norvegicus grigio Tapolino

Nome comune Fase di sviluppo giovanile e giovanile e adulto

Mus musculus

giovanile e adulto

Metodi di applicazione

Metodo

applicazione esca

Descrizione

pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione

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

Diluizione:

100%

Tempistica:

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

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

Dimensioni e materiale

Misura confezione minima: 3

dell'imballaggio

Numero

di blocchi imballati per confezione; fino

a 25 kg Biocchi 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 ii prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

Seguire
eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice pertinente della migliore

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

.
Ver 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]
- 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 ridume 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 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

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo in ambienti chiusi e in luoghi non accessibili a 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 emergenz

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 conversazione 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

Tipafi di prodotto

Tipe di prodotto 14 -

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

Campo di applicazione

All'aperto Ali'esteron

intorno agli edifici

Categoria/e di utilizzatori

Litilizzatore

addestrato

Organismi bersaglio

Nome comune Ratto Nome scientifico Rattus norvegicus grigio Topolino domestico

Fase di svituppo giovanile e adulto giovanile e

Metodi di applicazione

Metodo

applicazione esca

Descrizione

pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione

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

accesso.

Tempistica:

Ratti

fino a 75 g di esca per punto di acceso. 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

Sostituire tutte le esche nei punti di

innesco in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da

Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di

Seguire eventuali istruzioni aggiuntive fomite 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 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].

presente].

- Prendere in considerazione misure di controlto 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

Prenica.

Non utilizzare questo prodotto come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività del

. 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 emergenz

cuando si postzionano 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 conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedere le condizioni

penerali

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

Tipoli di prodotto Rodenticidi

Tipo di prodotto 14 -

Descrizione esatta dell'uso

rilevante per rodenticidi

autorizzato (se pertinente) Campo di applicazione

All'aperto

aperte all'esterno Discariche

all'aperto

Categoria/e di utilizzatori Organismi bersaglio

Utilizzatore professionale

addestrato

Nome scientifico Rattus norvegicus Nome comune Fase di sviluppo giovanile e adulto

Metodi di applicazione

Descrizione

pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione

Ratto

Tasso:

Ratti: fino a 75 g di esca per punto di

Dituizione:

Tempistica:

100%

fino a 75 o di esca per punto di acceso.

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

Dimensioni e materiale

dell'imballaggio

Misura confezione minima: 3 kg. Numero di blocchi imbaliati per confezione: fino a 25 kg Blocchi di cera da 25g, 50, 75g, 100, 150 e 200 gr

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 delle 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

Seguire eventuali istruzioni aggiuntiva 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 dintomi) 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 nmuovere i roditori morti durante il trattamento ad intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal pertinente codice della miglior

Production de l'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.
 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

imputsi.
- 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 emergenz

cuerno si posizionano i punti dell'esca vicino ad acque di superficie (ad es. flumi, stagni, canali d'acqua, argini, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che di evitare il contatto dell'esca con

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 conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedere le condizioni generali

4.7. Ratti marroni - professioniale addestrato - Fognature

Tipo di prodotto 14 -

Descrizione esatta dell'uso

autorizzato (se pertinente) rilevante per rodenticidi

Campo di applicazione

All'aperto Fognature

Categoriale di utilizzatori

Utilizzatore professionale

addestrato

Organismi bersaglio

Rattus norvegicus

Fase di sviluppo

Metodi di applicazione

Metodo

applicazione esca

Descrizione

ronta all'uso da ancorare o applicare nelle stazioni dell'esca per evitare che

l'esca venga a contallo con acque reflue

Tasso:

200 g per passo

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 biocchi imballati per confezione: fino a 25 kg Blocchi di cera da 25g, 50, 75g, 100, 150 e 200 gr

d'imballaggio i blocchi vengono consegnati in contentori di polipropilene, polietilene o cartone ondulato.

4.8.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Seguire eventuali istruzioni aggiuntive fomite 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 emergenz

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

4.8.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione 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 suf prodotto e tutte le informazioni che accompagnano il prodotto, o che sono fornite nel punto di vendita, prima di utilizzarlo.

disinfestazione effettuare un sopraluogo dell'area infestata e una valulazione 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

- rittrouvere il cibo che è facilmente raggiungibile dai roditon (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 integralo di gestione dei parassiti (IPM), compresi, tra gli altri, le misure igieniche e, ove possibile, i metodi fisici di controllo.

al 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.

Ove possibile, le stazioni dell'esca devono essere fissate al

terreno o ad altre strutture.

- Le stazioni dell'esca devono essere

Le siazioni 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)

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 risotto 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.

deviesses.

- Collocare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccell animali domestici, animali da allevamento e altri animali non bersaglio.

Posizionare il prodotto lontano da cibo, bevande e alimenti per animati, nonché da utensili o superfici che vanno a contatto con essi.

- Indassare guanti
protettivi resistenti ai prodotti chimici durante la fase di manipolazione del
prodotto (il materiale del 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 d

esca.

- Se dopo un período di trattamento di 35 giorni le esche continuano ad essere consumate e non si osserva afouna diminuzione dell'attività dei roditori, è necessario determinare la causa probabile. Quando attri elementi sono stati esclusi, è probabile che ci siano roditon 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 astanti della campagna di controllo dei roditori (in conformità con il codice di buona pratica applicabile, se presente).

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

от вишедате in aree in cui si possa sospettare la resistenza al principio attivo - I prodotti non devono Non utilizzare în aree în cui și possa

essere utilizzati oltre i 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento

Non ruotare l'uso di

diversi anticoagulant 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 anticoaquilante più potente. - Non lavare le stazioni dell'esca o gli ulensiti usati nei punti di esca coperti e protetti con acqua, tra le

applicazioni.

- Eliminare i roditori morti in conformità con i requisiti

locali [i] metodo di smaltimento deve essere descritto specificamente nel Certificato di Protezione Supplementare nazionale e riportato sull'etichetta del

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

Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintorni, 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 sapona.

la pelle con acque e por con acque e sepone. - 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

 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, [inserto informazioni. ritostare in contentiore o reunetra dei prototto, iniserio inistinazioni specifiche per paese]. Confattare un chirurgo veterinano in caso di ingestione da parte di un animale domestico [inserto informazioni specifiche per paese].

- Le stazioni di esco devono essere etichette con le seguenti informazioni: "non spostare o aprire", "contiene un rodenticida", "nome del prodotto o numero di autonzzazione", "sostanza (e) attiva (e)" e "in caso d'incidente, chiamare un centro antiveleni linsenre 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 tocali

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

dell'esca
-1 rodition possono essere portatori di malattie. Non toccare i
rodition 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 FORMITE NEL PUNTO DI VENDITA PRIMA DI UTILIZZARLO

NDICAZIONI DI PERICOLO

Pub nuocare al feto. Pub provocare danni agli organi «sangue» in caso di apposizione profungata o ripetuta Confierne 1,2-Benzischhazdin-3-one, 2-Octyl-2H-isothiazol-3-one and reaction mass of 5-chloro-2-metryl-4-sofhiazolin-3-one and 2-metryl-2H-3-cohiazoli-3-one (3.1). Pub provocare una reazione allegica.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Produrarsi 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 guantifindumenti protettivi. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto/contenitore conformemente alle norme nazionali.

RACCOMANDAZIONI IN CASO DI INTOSSICAZIONE O INCIDENTE

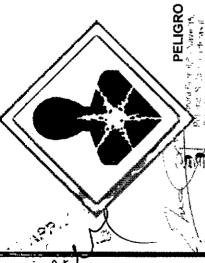
Principali sintomi ed effetti, sia acuti sia ritardati: Questo prodotto contiane una sostanza anticoagulante. Notare che i sintomi di avvelenamento porrebbero sivilupparsi nel corso di diversi gornit. Se ingento, i sintomi di avvelenamento possono indiudere asragumamento del naso o delle gengive.
Antidoro viramma k1 somministrata solo da personale medico i veteninario

Misure di prente soccerso: IN CASO Di

- IN CASO DI Esposizione cutanea, sciacquare la pelle con acqua e poi lavare con acqua e
- Esposizione oculare, controllare sempre e rimuovere le lenti a contatto, sciacquare gli occhi, con acqui o con liquido per sciacquare gli occhi, tenere gli occhi aperit per almeno 10 minuti.
- Esposizione orale, sciacquare la bocca accuratamente con acqua Non somministrare mai nulla per via orale a persone incosoterti. Non provocare il vomito, in caso di mgestione, consultare immediatamente un medico e mostrare il contentire o fetichetta del prodotto IN CASO DI INCIDENTE CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI.

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

PERICOLOSO PER LA FAUNA SELVATICHE



COMPOSIZIONE

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

Titolare dell'autorizzazione:

G.M.B. Internacional S.A. – Pol. Ind. San José de Valderas II. Comunidad Jameda. C/ Aurora Boreal, G. Nave 35 – 28918 Leganés (Medrid. Spagna) – Tel (+34) 916 171 211

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) Autorzzazione del Ministero della Saluto

Confezioni: 1-5-10-15-25 Kg (confezioni: 1-5-10-150 e 200 g cadauno) (confenenti esche rodenticide in blocchi da 25, 50, 75, 100, 150 e 200 g cadauno) Lotto No. del Validità 24 mesi

Il prodotto MURIDOX 40 BLOCK è un rodenticida anticoagulante efficace (giovanile e adults) contro Ratto grigio (Rattus nonvegicus) e Topolino domestico (Mus musculus) musculus)

Il prodotto MURIDOX 40 BLOCK, appircato de personale specializzato, può essere usato all'interno ed intorno a edifici (abitazione, industre, negozi, mezzi di trasporto, scuole, ecc). Il prodotto può anche essere utilizzato per controllere le infestazioni di ratti tontano dagli edifici in aree aperte (parchi, campi da gioco, ecc), discariche di riffutie e rigotature.

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.

Inposter da 4 a 10 giorii per essore emicac copo i erec

ESCH PROVIA ALL'USO, È NECESSARIO UTILIZZARE CONTENITORI PER ESCHE A PROVA DI MANOMISSIONE

Topolino domestico: fino a 25 g di prodotto ogni 2-5 m (seconda infestazione). Ratto grigio: fino a 75 g di prodotto ogni 5-10 metri.

ame grapo, into a r.b. g ve produce ogni e-r to insuit.

Ratto grapo (flognatura): 200 grammi di esca per punto di applicazione in biocchi
da 100, 150 o 200 g.

Le contention devono essere adeguatamente etirchettati indicando che contengono rodentioni e che non devono essere spostate o aperte. Ove possibile, devono essere fissate al terreno o ad alter struttura. All'interno, le esche dovrebbero essere assiourate in modo de evifare che vengano portate via dal ratit, e per prevenire al tuoriuscita dell'esca dar contention, qualora fossero mossi.

Nel caso di implego nelle fognature, fissare saldamente i blocchi per ridurre la possibilità che possano essere spazzati via dalla corrente d'acqua e che l'esca venga a confatto con acque reflue. Per questo scopo, un gancio è incluso nei blocchi.

MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO Dve possibile, prima del trattamento informar

O've possibile, prima del trattamento informare tutti possibili astanti della campagna di controllo dei roditori. Prendere in considerazione misure di controllo preventivo del escottorio dei roditori. Prendere in considerazione misure di controllo preventivo di del es. Sasturatoria fon, spostana il potenziale dibo e il bibi indirano possibilità per migliazza e il sassurazione del prodotta non devino essere utilizzata ottre il 35 giorni senza una valutazione dello stato on deveno essere utilizzata ottre il 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infristazione e dell'efficada dell'infratamento. Non rubiter l'uso di diversi anticoagulanti con poterizza comparabile o più debole al fini della gistione della resistenza. Per l'uso rotazionale, prendere in considerazione l'uso di un rodenticida non anticoagulante, se disponibile, odi un anticoagulante più potente. Non lavare te sazioni dell'esca ogli utensiti usati nei punti di esca coperti e protetti con acqua, fre la applicazioni non utilizzare il prodotto come escre permanenti per la prevenzione dell'infrestazione da roditori o il monitorraggio delle attività dei notitori o non utilizzare il prodotto in trattamenti ad innesso a impulsi. Non applicare questo prodotto di dettamente nelle tane.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo in luoghi non accessibili ai bambini o ad animali non bersaglio

Per ndurre il rischlo di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori monti durante il rattamento ad intervalii frequenti. Eliminare i roditori monti in conformità con i requisiti tocali. I roditori possono essere portatori di matatite. Non toccare i roditori morti a mani nude, usare guanti o usare strumenti come pinze quando si smattiscono.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Intended la disinfestazione effettuare un sopraluogo dell'area infestata e una valutazione in loco per identificare la specie di rodtoni. Il toro luogini ol attività e determinane ia causa probabile e l'entità dell'infestazione. Rimuovere il cibo che facilimente raggiungibile dai rodtori (es grani furonisciti o nifuri alimentari). A parte questo, non pullire larea infestata apperna prima del trattamento, in quanto disturba solamente la popolazione del rodtori e rande più difficile l'accettazione dello gestione del parassiti (PM), compresi, tra gli altri, le misure gienciche e, ove possibile, inteldi fisici di controllo. Il prodotto deve essere collocatio nella immeditale possibile, i matodi fisici di controllo. Il prodotto deve essere collocatio nella immeditale es percorsi di viaggio, sulti in infificazione, mengitato, buche i tene e co...).
Quando il nocui estata precedentemente esplorata l'attività dei roditori (ad es percorsi di viaggio, sulti in infificazione, mengitato, buche i tene e co...).

Cutanon i procetto verte utilizzato in area pubbliche, e area tratata e devento essere cutanon i procetto verte utilizzato in area pubbliche, e area tratata e devento essere avvelenamento primento o secondano da parte dell'anticoagulante e indica ile prime misure da adottare in caso di avvelenamento deve essere reso disponibile accartio alle esche, le stazioni dell'esca devono essere chiaramente etichettate per mostrare che contengono rodenticidi e che non devono essere spostate o aperia. Over possibile, le stazioni dell'esca devono essere fissate al terrento o ad elitra strutture. L'esca deve essere protegere l'esca dalle condizioni amosferiche. Possizionare i punti di innesco in aree non soggette a inondazioni Cuando si posizionano i punti dell'esca vicino ad acque di superficio (ed es flumi stagni, canali d'acque, argini. canali di impazione) o sistemi di drenaggio dell'acque, assisuraris di evitate il contatto dell'esce con l'acque, in fognature. Le esche devono essere applicate in modo de non venire a contatto con l'acque, annimali odmestici, animali collocare il prodotto fuon dalla portata di bambini, ucostil, animali odmestici, animali.

La frequenza delle viste all'area trattata dovrebbe assare a discrezione dell'operatore, alla luce dell'ispezione condotta all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere in conformità con le raccomandazioni fornito dal perfinente codice della migliore pratica. Se l'assorbimento di esca è basso rispetto alla dimensione apparante dell'irrifastazione, considerare la sostituzione delle puriti esca con allin post e la possibilità di passare a un'altra formulazione di esca. Sostiture tutte le esche nei punti di rimesco in cul l'esca è stata danneggiata dell'acqua o contanninata da sporicizia. Rimuovere il prodotto minanente alla fine dei delle di rattamentio.

da allevamento e altri animali non bersaglio. Posizionare il prodotto lontano da cibo, bevande e allmenti per animali, nonché da utensili o superfici che vanno a contatto

con essi.

Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni le asche continuano ad essere consumate e non si osserva alcuna dirinuzione dell'attività dei rottori. è necessario determinare i accausa probabilie. Quando altri elementi sono stali esculsi, è probabile che ci siano roditori resistenti, quindi si considen l'uso di un rodenticida non antivosagulante, ove disponibile, o un rodenticida anticoagulante più potente. Considerare anche fuso delle trappole come misura di controllo alternativa. Indossare guanti protettivi resistenti as prodotti chimici durante la fase di manipolazione del prodotto. Mentre si usa il prodotto, non mangiare, bere o fumare. Lavare te mani e ia cute esposta direttamente dopoi l'uso dei prodotto.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO IN SICUREZZA DEL PRODOTTO E DEL RELATIVO IMBALLAGGIO

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

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO È DURATA DI CONSERVAZIONE DEL BIOCIDA IN NORMALI CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Conservare in ambiente fresco, secco e ben ventilato. Tenera il contentore chiuso e lontano dalla luce del sole diretta. Conservare in fuogni 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 brodifacoum 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 humero IT/2017/00402/MRS – ASSET NUMBER IT-0015121-0000 è rinnovata fino al cognigità 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 si 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 difficio.

Roma, **27** MAR. 2018

IL DIRETTORE DE L'UTICIO : (Dr. ssa Papia D' Messardro)