



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

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

Class.: I.5.i.d.2/1094

Allegati: 1 decreto + 2 allegati



Vebi Istituto Biochimico s.r.l.

Via Desman 43,

35010 Borgoricco, Padova

OGGETTO: Prodotto biocida Murin Block Plus - Escatop Block Extreme - KO RAT BF 25 Block Rosso - Ratti Block Rosso .

Si trasmette in allegato il D.D. di modifica del 21 AGO, 2019 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto AUT. N. **IT/2018/00483/AUT.**

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/1179 della Commissione del 19 luglio 2016 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che troverà applicazione nei tempi previsti dall'articolo 2 del medesimo regolamento.

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

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** – 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I

I.S.i.d.2/2017/1094

IT/2018/00483/AUT

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della legge del 6 agosto 2013, n. 97, recante: "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea" – Legge europea 2013;

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 17 gennaio 2017;

VISTA l'istanza **NA-MIC con case number BC—DC038759-42** presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 18 aprile 2018;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente, a sostegno della suddetta istanza, e verificata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

La modifica autorizzazione del prodotto biocida:

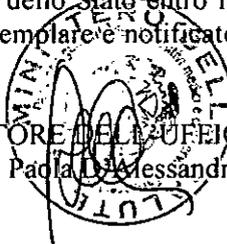
DENOMINAZIONE	MURIN BLOCK PLUS; ESCATOP BLOCK EXTREME; KO RAT BF 25 BLOCK ROSSO; RATTI' BLOCK ROSSO
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L. Via DESMAN 43 35010 Borgoricco (PD)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00483/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2022
ASSET NUMBER	IT-0018778-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **VEBI S.r.l.** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (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 21 AGO. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
dott.ssa Paola Delessandro



Italia Escatop Block Extreme Italia Murin Block Plus Italia Ratti Block Rosso Italia KO RAT BF 25 Block Rosso Vebi Istituto Biochimico Via Desman 4335010 Borgoricco-Padova Italia Via Desman, 4335010 Borgoricco-Padova Italia Activa S.r.l. via Feltre, 3220132 Milano Italia Tezza S.r.l., via Tre Ponti 2237050 S. Maria di Zevio (VR) Italia 11259-980-556073-10-0 Brodifacoum 3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin Principio attivo 0.0025 RB - Esca (pronta per l'uso) Può provocare danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Tenere fuori dalla portata dei bambini. IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico. Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione. Topo domestico – professionisti – all'interno di edifici Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non applicabile per i rodenticidi

In ambiente chiuso Utilizzatore professionale Mus musculus House mouse Juveniles to adults applicazione esca

Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di mano missione.

20 g - 40 g di esca per contenitore. 0,0025

Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.

Confezioni da 1,5 Kg fino a 25 Kg, contenete esca rodenticida in blocchi da 10-20g

In caso di confezioni superiori a 10 Kg, la confezione è limitata ai sacchi imballati separatamente con una dimensione massima della busta di 5 o 10 kg

Materiale di confezionamento:

- buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)
- barattolo /lattina: metallo, carta, cartone
- Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))
- secchio (HDPE)
- buste (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45)
- buste (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60)

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

Ratti – professionisti – all'interno di edifici Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non applicabile per i rodenticidi

In ambiente chiuso all'interno di edifici Utilizzatore professionale Rattus norvegicus Brown rat Juveniles to adults applicazione esca

Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di mano missione.

100 g - 200 g di esca per contenitore. 0,0025

Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.

Confezioni da 1,5 Kg fino a 25 Kg, contenete esca rodenticida in blocchi da 10-20g

In caso di confezioni superiori a 10 Kg, la confezione è limitata ai sacchi imballati separatamente con una dimensione massima della busta di 5 o 10 kg

Materiale di confezionamento:

-buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)

-barattolo /lattina: metallo, carta, cartone

-Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))

-secchio (HDPE)

-buste (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45)

-buste (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60)

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore

quando necessario.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

In caso di posizionamento di contenitori con l'esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

Topi e ratti – professionisti – intorno agli edifici Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non applicabile per i rodenticidi

Otherintorno agli edifici Utilizzatore professionale Mus musculus House mouse Juveniles to adults Rattus norvegicus Brown rat Juveniles to adults applicazione esca

Esca pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di mano missione.

Topolino domestico: 20 – 40 g di esca per contenitore; Rato grigio: 100 g - 200 g di esca per contenitore. 0,0025

Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.

Confezioni da 1,5 Kg fino a 25 Kg, contenete esca rodenticida in blocchi da 10-20g

In caso di confezioni superiori a 10 Kg , la confezione è limitata ai sacchi imballati separatamente con una dimensione massima della busta di 5 o 10 kg

Materiale di confezionamento:

-buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)

-barattolo /lattina: metallo, carta, cartone

-Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))

-secchio (HDPE)

-buste (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45)

-buste (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60)

- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc). Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti.
- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni [per topi 2-3 giorni] [per ratti 5-7 giorni] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.
- Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia
- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

In caso di posizionamento dei contenitori con l'esca in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o di sistemi di drenaggio delle acque, assicurarsi che l'esca non entri in contatto con l'acqua.

Topo domestico – Pubblico –all'interno di edifici Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non applicabile per i rodenticidi

In ambiente chiuso all'interno di edifici Utilizzatore non professionale Mus musculus House mouse Juveniles to adults applicazione esca

Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di mano missione .

20 g - 40 g di esca per contenitore. 0,0025

Se fossero necessari più contenitori per esche, posizzarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.

Fino a 300g, contenete esca rodenticida in blocchi da 10-20g

Materiale di confezionamento:

-buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)

-barattolo /lattina: metallo, carta, cartone

-Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))

-secchio (HDPE)

-buste (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45)

-buste (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60)

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

Ratti – Pubblico – all'interno di edifici Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non applicabile per i rodenticidi

In ambiente chiuso all'interno di edifici Utilizzatore non professionale Rattus norvegicus Brown rat Juveniles to adults applicazione esca

Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di mano missione.

100 g - 200 g di esca per contenitore. 0,0025

Se fossero necessari più contenitori per esche, posizzionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.

Fino a 300g, contenete esca rodenticida in blocchi da 10-20g

Materiale di confezionamento:

- buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)
- barattolo /lattina: metallo, carta, cartone
- Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))
- secchio (HDPE)
- buste (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45)
- buste (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60)

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i

contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

Ratti – Pubblico (non professionisti) – intorno agli edifici Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non applicabile per i rodenticidi

Other intorno agli edifici Utilizzatore non professionale Rattus norvegicus Brown rat Juveniles to adults applicazione esca

Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di mano missione

100 g - 200 g di esca per contenitore. 0,0025

Se fossero necessari più contenitori per esche, posizzarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.

Fino a 300g, contenete esca rodenticida in blocchi da 10-20g

Materiale di confezionamento:

-buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)

-barattolo /lattina: metallo, carta, cartone

-Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))

-secchio (HDPE)

-buste (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45)

-buste (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60)

- Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti.
- Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia
- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire il contenitore quando necessario.

-Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

In caso di posizionamento dei contenitori con l'esca in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o di sistemi di drenaggio delle acque, assicurarsi che l'esca non entri in contatto con l'acqua.

Uso professionale:

- Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita,
- Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile cause e l'entità dell'infestazione.
- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.
- Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo.
- Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei buchi, rimozione, per quanto possibile, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da verificare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di re-infestazione.
- I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).
- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.
- I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta).
- Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento.
- L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.
- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.
- Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche.
- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.
- Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo formulazione d'esca.

- Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non-anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo.
- Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.

Uso non professionale (pubblico):

- Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.
- Considerare meccanismi di controllo non-chimico (ad esempio trappole) prima di utilizzare prodotti rodenticidi.
- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.
- I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.)
- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.
- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.
- Non porre i contenitori per esche accanto a sistemi di drenaggio delle acque poiché l'esca potrebbe entrare in contatto con l'acqua.
- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.
- Alla fine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori contenenti le esche

Uso professionale:

- Non maneggiare fino a quando tutte le precauzioni di sicurezza non sono state lette e comprese.
- Indossare guanti protettivi.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.
- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento (ad esempio almeno due volte la settimana). [Ove applicabile, specificare se ispezioni più frequenti o giornaliere sono richieste].
- Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento
- Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori.
- Le informazioni del prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che:

il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "solo per professionisti"), il prodotto deve essere usato in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio: "usare

solo in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione”), gli utilizzatori devono adeguatamente etichettare i contenitori per esche con le informazioni presenti nella sezione 5.3 dell’ SPC (ad esempio: “etichettare i contenitori per esche conformemente alle raccomandazioni del prodotto”).

- L’ utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli illustrativi) devono chiaramente suggerire che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), l’ utilizzatore dovrebbe chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfestazione.

- Fra un’ applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.

- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente. [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell’ SPC nazionale e riportato nell’ etichetta del prodotto].

· Uso non professionale (pubblico):

-Non maneggiare fino a quando tutte le precauzioni di sicurezza non sono state lette e comprese.

-Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.

-Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l’ assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e bevaggio quanto più possibile).

- Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori).

- Le informazioni sul prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto deve essere utilizzato in adeguati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio “ usare solo in contenitori per esche a prova di manomissione”). Gli utilizzatori devono adeguatamente etichettare i contenitori per esche con le informazioni presenti nella sezione 5.3 dell’ SPC (ad esempio: “etichettare i contenitori per esche conformemente alle raccomandazioni del prodotto”).

- L’ utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli illustrativi) devono chiaramente suggerire che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), l’ utilizzatore dovrebbe chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfestazione

- Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche.

- Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto].

Uso professionale e pubblico:

Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere sanguinamento dal naso o dalle gengive. In casi gravi, possono manifestarsi ematomi e presenza di sangue nelle feci ed urine.

- Antidoto: Vitamina K1 somministrabile solo da personale medico/veterinario.

- In caso di:

- Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.

- Esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti.

- Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito. In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]

- I contenitori d'esche devono essere etichettati 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, consultare un Centro Antiveneni. [inserire il numero di telefono nazionale]"

- Pericoloso per la fauna selvatica.

Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente.

-Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole.

- Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.

- Data di scadenza: 2 anni

-A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono richiedere dai 4 ai 10 giorni dopo l'assunzione dell'esca per essere efficaci.

- I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti con le mani nude: per il loro smaltimento, utilizzare guanti o strumenti quali pinze.

- Questo prodotto contiene un agente amaricante ed un colorante.

Allegato 2: Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

“PRODOTTO BIOCIDA (PT14)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2018/00483/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.
