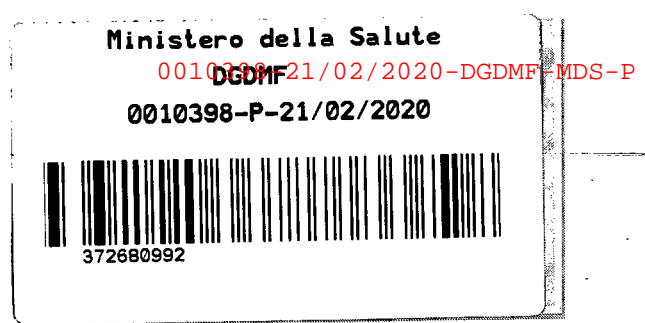




Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/583



Spett.le
QUIMICA DE MUNGUIA S.A.
DERIO BIDEA 51
48100 MUNGUIA (ES)

**OGGETTO: Prodotto biocida Muribrom Block.
Trasmissione decreto di rinnovo.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di rinnovo del 20 FEB. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2015/00302/MRS.**

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dr.ssa Marcella Marletta

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
IT/2015/00302/MRS

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";
VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del biocidi ed, in particolare, l'articolo 31 del riguardante il rinnovo delle autorizzazioni nazionali;
VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1380 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del bromadiolone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;
VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 23 luglio 2015;
VISTA l'istanza NA-RNL con case number BC-XV022311-20 presentata sul Registro Europeo R4BP3;
VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

Il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Muribrom Block
PRINCIPIO ATTIVO:	BROMADIOLONE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	QUIMICA DE MUNGUIA S.A. DERIO BIDEA 51 48100 MUNGUIA (ES)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2015/00302/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	01 gennaio 2023
ASSET NUMBER	IT-0004894-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **QUIMICA DE MUNGUIA S.A.** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

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

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

Roma, li **20 FEB. 2020**



IL DIRETTORE GENERALE
Dr.ssa Marcella Marletta

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia Denominazione commerciale MURIBROM BLOCK

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 QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A
 Indirizzo del fabbricante DERIO BIDEA 51 48100 MUNGUÍA-VIZCAYA Spagna
 Ubicazione dei siti produttivi QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A. DERIO BIDEA 51 48100 MUNGUÍA Spagna

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi

numero BAS: 12
 Nome del produttore LABORATORIOS AGROCHEM S.L
 Indirizzo del fabbricante C/ Tres Rieres, 10 08292 Esparreguera (Barcelona) Spagna
 Ubicazione dei siti produttivi C/ Tres Rieres, 10 08292 Esparreguera (Barcelona) Spagna

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero	Numero	Numero	Nome	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto
BAS	CE	CAS	comune		Principio	(%)
12	249-205-9	28772-56-7	Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	attivo	0,005

2.2. Tipo di formulazione

Cebo listo para su uso: bloques

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può nuocere al feto.
 Provoca danni agli organi (*sangre*) 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 .. accuratamente dopo l'uso.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Indossare *guanti*.
 In caso di malessere, consultare un medico.

Conservare sotto chiave.

Smaltire il prodotto in *y/o* su recipiente, *así como los roedores muertos, a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente*..

4. Usi autorizzati

4.1. Uso 1-House Mice/Brown rats - uso professionale qualificato - all'interno

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i topicidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso all'interno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	rata parda o de alcantarilla	Adulti
	Rattus norvegicus	rata parda o de alcantarilla	giovani
	Mus musculus	ratón común	Adulti
	Mus musculus	ratón común	giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	In scatole per esche		
Descrizione	Esca pronta all'uso da utilizzare all'interno di contenitori a prova di manomissione		

Tasso: Ratas: portacebos con 100-200 gramos por punto de cebo.; Ratones: portacebos con 60-100 gramos por punto de cebo.

Diluizione: 0%

Tempistica:
Rats:
contenitori con 100-200 g per punto esca;
Fino a 200 grammi di prodotto
in:
- Blocchi da 20, 25, 30, 50 e 100 grammi.
Fino a 100
grammi di prodotto in:
Mice: contenitori con 60-100 g per punto
esca

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Taglia minima della confezione: 3 Kg.

Numero di sacchi per contenitore: fino a 25 kg
Grammi di esca per sacco: blocchi di 10, 15, 20, 25, 30, 50 e 100 grammi.

Materiale Packaging: i blocchi sono forniti in sacchetti di polietilene o polipropilene, scatole di cartone, cubi di HDPE e / o sacchetti di carta kraft.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.

- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti

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

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna (es. gli utilizzatori dell'area trattata e i loro vicini) sulla derattizzazione in corso (in conformità al codice di buona pratica).

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.

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento, in linea con le raccomandazioni previste dal codice di buona pratica.

- Non utilizzare il prodotto come esca permanente per la prevenzione dell'infestazione da parte dei roditori o per monitorare l'attività rodenticida.

- Non utilizzare il prodotto in trattamenti pulsati.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo all'interno e in aree non accessibili ai bambini e agli animali non bersaglio.

Vedi sezione:
Modalità d'uso

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

Quando si posizionano i contenitori vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non venga in contatto con l'acqua.

Vedi sezione: Modalità d'uso

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

Vedi sezione: Modalità d'uso

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

Vedi sezione: Modalità d'uso

4.2. Uso 2 - Mice e/o brown rats – uso professionale qualificato – all'esterno ed intorno agli edifici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i topicidi		
Campo di applicazione	All'aperto All'esterno e		
intorno agli edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
addestrato			
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	rata parda o de alcantarilla	Adulti
	Rattus norvegicus	rata parda o de alcantarilla	giovani
	Mus musculus	Ratón común	Adultos y Juveniles
Metodi di applicazione			
Metodo	In scatole per esche		
Descrizione	- Esca pronta all'uso da utilizzare in contenitori a prova di manomissione,		
Tasso: per punto esca.	Rats: 100-200 g per punto esca ; Mice: 60-100 g		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Rats: 100-200 g per punto esca Fino a 200 grammi di prodotto in: - Blocchi da 20, 25, 30, 50 e 100 grammi. Fino a 100 grammi di prodotto in: - Blocchi da 10, 15, 20, 25, 50 e 100 grammi.		

Mice: 60-100 g per punto
esca

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Taglia minima della

confezione: 3 Kg.

Numero di sacchi per contenitore: fino a 25
kg

Grammi di esca per sacco: blocchi di 10, 15, 20, 25, 30, 50 e 100
grammi.

Materiale Packaging: i blocchi sono forniti in
sacchetti di polietilene o polipropilene, scatole di cartone, cubi di HDPE e / o
sacchetti di carta kraft.

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Proteggere l'esca dagli agenti atmosferici. Posizionare
i punti esca in aree non soggette ad inondazioni.

- Sostituire le esche
danneggiate dall'acqua o contaminate dallo sporco nei punti esca.

- Al
termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori
con le esche.

- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle
buone pratiche pertinenti

Vedi sezione: Modalità d'uso.

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

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili
astanti della campagna (es. gli utilizzatori dell'area trattata e i loro vicini)
sulla derattizzazione in corso (in conformità al codice di buona
pratica).

- 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.

- Per ridurre
il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli
frequentissimi i roditori morti durante il trattamento, in linea con le
raccomandazioni previste dal codice di buona pratica.

Non utilizzare il prodotto come esca permanente per la prevenzione
dell'infestazione da parte dei roditori o per monitorare l'attività
rodenticida.

- Non utilizzare il prodotto
in trattamenti pulsati.

- Non applicare questo prodotto
direttamente nelle tane.

Vedi sezione: Modalità
d'uso.

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 contenitori vicino alle acque superficiali
(es. fiumi, laghetti, corsi d'acqua, dighe, fosse di irrigazione) o sistemi di
scolo, assicurarsi che l'esca non venga in contatto con
l'acqua.

Vedi sezione: Modalità
d'uso.

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

Vedi
sezione: Modalità d'uso.

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

Vedi sezione: Modalità d'uso.

4.3. Uso 3- Brown rats – professionale qualificato – Aree all'aperto e discariche

Tipoli di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i topicidi		
Campo di applicazione	All'aperto Aree all'aperto		
Discariche all'aperto			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
addestrato			
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	rata parda o de alcantarilla	Adulti
	Rattus norvegicus	rata parda o de alcantarilla	giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	In scatole per esche		
Descrizione	Esca pronta all'uso da utilizzare in contenitori a prova di manomissione		
Tasso: esca.	Rats: 100-200 g per punto		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Rats: 100-200 g per punto esca. Fino a 200 grammi di prodotto in: - Blocchi da 20, 25, 30, 50 e 100 grammi. Fino a 100 grammi di prodotto in: - Blocchi da 10, 15, 20, 25, 50 e 100 grammi.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taglia minima della confezione: 3 Kg.		
Numero di sacchi per contenitore: fino a 25 kg Grammi di esca per sacco: blocchi di 10, 15, 20, 25, 30, 50 e 100 grammi. Materiale Packaging: i blocchi sono forniti in sacchetti di polietilene o polipropilene, scatole di cartone, cubi di HDPE e / o sacchetti di carta kraft.			

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Proteggere l'esca dagli agenti atmosferici. Posizionare i punti esca in aree non soggette ad inondazioni.
 - Sostituire le esche danneggiate dall'acqua o contaminate dallo sporco nei punti esca.
 - Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste.
 - Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti
- Vedi sezione:
Modalità d'uso

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

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna (es. gli utilizzatori dell'area trattata e i loro vicini) sulla derattizzazione in corso (in conformità al codice di buona pratica).

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento, in linea con le raccomandazioni previste dal codice di buona pratica.

- Non utilizzare il prodotto come esca permanente per la prevenzione dell'infestazione da parte dei roditori o per monitorare l'attività rodenticida.

- Non utilizzare il prodotto in trattamenti pulsati.

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

- Applicare misure di controllo preventivo (ad esempioappare buchi, rimuovere il cibo e le bevande il più possibile) per migliorare l'assunzione di esche e ridurre la probabilità di reinvasione.

Vedi sezione: Modalità d'uso

4.3.3. 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 contenitori vicino alle acque superficiali (es. fiumi, laghetti, corsi d'acqua, dighe, fosse di irrigazione) o sistemi di scolo, assicurarsi che l'esca non venga in contatto con l'acqua.

Vedi sezione: Modalità d'uso

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

Vedi sezione:
Modalità d'uso

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

Vedi sezione: Modalità d'uso

4.4. Uso 4- Brown rats – professionale qualificato –rete fognaria.

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i topicidi		
Campo di applicazione	Otro Rete		
fognaria			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune rata parda o de alcantarilla rata parda o de alcantarilla	Fase di sviluppo Adulti giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	In scatole per esche		
Descrizione	Esca pronta per l'uso ancorata / soggetta o applicata in portacebos che impedisce all'esca di entrare in contatto con le acque reflue.		
Tasso: fogn.	Ratti: 100-200 grammi per		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Ratti: 100-200 grammi per fogn.		

Fino a 200 grammi di prodotto in:
 - Blocchi da 20, 25, 30, 50 e 100 grammi.
 Fino a 100 grammi di prodotto in:
 - Blocchi da 10, 15, 20, 25, 50 e 100 grammi

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Taglia minima della confezione: 3 Kg.

Numero di sacchi per contenitore: fino a 25 kg
 Grammi di esca per sacco: blocchi di 10, 15, 20, 25, 30, 50 e 100 grammi.

Materiale
 Packaging: i blocchi sono forniti in sacchetti di polietilene o polipropilene, scatole di cartone, cubi di HDPE e / o sacchetti di carta kraft.

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Le esche devono essere posizionate in modo che non vengano a contatto con l'acqua e non possano essere portate via dalla corrente.

- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti

Vedi sezione: Modalità d'uso

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

Utilizzare esche solo nei sistemi fognari collegati agli impianti di trattamento delle acque reflue.

- Non utilizzare il prodotto in trattamenti pulsati.

Vedi sezione: Modalità d'uso

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

Vedi sezione: Modalità d'uso

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

Vedi sezione: Modalità d'uso

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

Vedi sezione: Modalità d'uso

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni riportate sull'imballo del 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

- Il prodotto deve essere posizionato 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 (vedi sezione 5.3 per le 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 applicata 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 (materiale dei guanti da specificare da parte del titolare dell'autorizzazione).
- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle di-rettamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.
- La frequenza delle visite all'area trattata dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere coerente con le raccomandazioni fornite dal relativo codice di buone pratiche.
- 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.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso (secondo il codice di buona pratica pertinente)

- Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli illustrativi) devono indicare chiaramente che il prodotto deve essere solo fornito agli operatori professionali qualificati in possesso di certificazione che attesti la conformità con i requisiti di formazione applicabili (ad esempio "solo per professionisti addestrati/qualificati").
- Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva.
- Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento (a meno che non sia autorizzato per trattamenti permanenti)
- Per un'appropriata gestione delle resistenze, non alternare l'uso di anticoagulanti differenti ma con efficacia paragonabile o inferiore. Considerare l'uso di rodenticidi non-anticoagulanti, se disponibili, oppure di un anticoagulante più efficace.
- Non lavare i contenitori di esche o gli attrezzi utilizzati in punti esca protetti e nascosti con acqua tra un'applicazione e l'altra.
- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

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 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, controllare e rimuovere

eventuali lenti a contatto, 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. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico.

- 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 di incidente, consultare un Centro Antiveleni".

- Pericoloso per la fauna selvatica.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

- Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente. Si consiglia l'incenerimento come metodo di trattamento.

L'etichetta del portacebos indicherà quanto segue:

- Eliminare i portacebos, al termine della loro vita utile, attraverso un gestore autorizzato di rifiuti pericolosi, in conformità con le normative vigenti.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

- Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. 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.

- Validità: 2 anni.

6. Altre informazioni

- 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 I SPC

Allegato II - 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/2015/00302/MRS”

- 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.