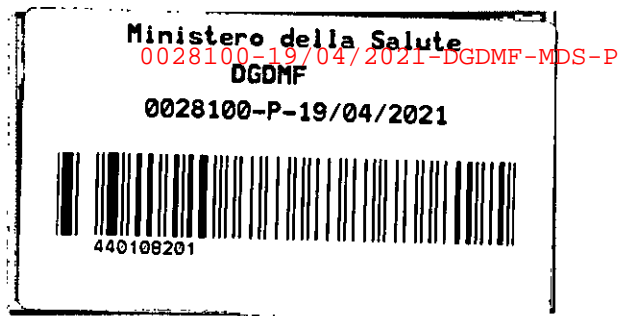




# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma



I.5.i.d.2/1704

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

**OGGETTO: Prodotto biocida ROGAR X PLUS PASTA KING.  
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

16 APR. 2021

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del \_\_\_\_\_ relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2021/00 736 /AUT.**

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

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille Iachino



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

IT/2021/00 **736** /AUT

IL DIRETTORE GENERALE

**VISTO** l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";

**VISTO** il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

**VISTO**, in particolare, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013e ss.mm., che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

**VISTA** l'istanza NA-BBS con case number BC-KQ065610-28 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 01 aprile 2021;

**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0013880-0000, e essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

**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:**

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>ROGAR X PLUS PASTA KING</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>BROMADIOLONE</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.R.L.</b> Via Brigata Marche 129 31030 Carbonera (TV)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2021/00 <b>736</b> /AUT</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>22 aprile 2025</b>

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

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

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

Roma, li

16 APR. 2021

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille Tachino



ItaliaROGAR X PLUS PASTA KINGMAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.R.L.via brigata marche 12931030CARBONERA TREVISOItaliavia brigata marche 12931030Carbonera TrevisoItaliaActiva S.r.l.Via Feltre 3220132MilanoItaliaDr. Tezza s.r.l. - Via Tre Ponti 2237059S.Maria di Zevio (VR)Italia12249-205-928772-56-7Bromadiolone3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-onePrincipio attivo0.0027223-095-23734-33-6Denatonio benzoatobenzyl-[2-(2,6-dimethylanilino)-2-oxoethyl]-diethylazanium; benzoateAmaricante0.001215-137-31305-62-0Calcium hydroxidecalcium; dihydroxideStabilizzante0.375RB - 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 esposizione o di possibile esposizione:Consultare un medico.Smaltire il prodotto in rispetto delle normative nazionali ed internazionali.Smaltire il recipiente in rispetto delle normative nazionale ed internazionali.Topi domestici - professionisti - all'interno di edificiTipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non applicabile per i rodenticidi

In ambiente chiusoAll'interno di edificiUtilizzatore professionaleMus musculusTopo domestico-esche pronte all'uso

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

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

-

Sacco / sacchetto etichettato o stampato in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacco / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchiello in HDPE etichettato o stampato (sigillato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacco / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in bustina di cartone stampato o in cartone stampato: da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

#### NON APRIRE I SACCHETTI CONTENENTI L'ESCA

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.

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (professionisti)".

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.

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (professionisti)".

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (professionisti)".

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 Ratto grigio-esche pronte all'uso

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

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

-

Sacco / sacchetto etichettato o stampato in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacco / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchiello in HDPE etichettato o stampato (sigillato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacco / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in bustina di cartone stampato o in cartone stampato: da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

#### NON APRIRE I SACCHETTI CONTENENTI L'ESCA

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.

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (professionisti)".

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.

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (professionisti)".

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (professionisti)".

Topi domestici e/o ratti – professionisti – all'esterno, intorno agli edifici Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non applicabile per i rodenticidi

All'aperto All'esterno, intorno agli edifici Utilizzatore professionale Mus musculus Topo domestico-Rattus norvegicus Ratto grigio-esche pronte all'uso

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

- Per Ratto grigio 100 g di esca per contenitore. - Per topo domestico 60 g di esca per contenitore Se fossero necessari più contenitori per esche, posizzarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.-

Sacco / sacchetto etichettato o stampato in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldata): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacco / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldata) in secchiello in HDPE etichettato o stampato (sigillato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacco / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldata) in bustina di cartone stampato o in cartone stampato: da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

**NON APRIRE I SACCHETTI CONTENENTI L'ESCA**

- 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 per i topi almeno ogni 2-3 giorni, per i ratti solo da 5 a 7 giorni dopo l'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

- 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.

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (professionisti)".

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (professionisti)".

Topi domestici - Pubblico (non professionisti) - 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 Topo domestico-esche pronte all'uso

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

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

-

Busta / sacchetto etichettato o stampato in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato): da 10 g fino a 50 g (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè)

Borsa / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchio in HDPE etichettato o stampato (sigillato): da 10 g fino a 50 g (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè).

Borsa / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in bustina di cartone etichettata o stampata o in cartoncino etichettato o stampato: da 10 g fino a 50 g (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè).

**NON APRIRE I SACCHETTI CONTENENTI L'ESCA**

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.

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (non professionisti)".

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (non professionisti)".

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (non professionisti)".

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (non professionisti)".

Ratti - Pubblico (non professionisti) - 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 Ratto grigio-esche pronte all'uso

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

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

-

Busta / sacchetto etichettato o stampato in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato): da 50 g fino a 150 g (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè).

Borsa / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchio in HDPE etichettato o stampato (sigillato): da 50 g fino a 150 g (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè).

Borsa / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldata) in bustina di cartone etichettata o stampata o in cartoncino etichettato o stampato: da 50 g fino a 150 g (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè).

#### NON APRIRE I SACCHETTI CONTENENTI L'ESCA

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.

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (non professionisti)".

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (non professionisti)".

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (non professionisti)".

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (non professionisti)".

Ratti - Pubblico (non professionisti) - all'esterno, intorno agli edifici Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non applicabile per i rodenticidi

All'aperto All'esterno, intorno agli edifici Utilizzatore non professionale Rattus norvegicus Ratto grigio-esche pronte all'uso

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

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

Busta / sacchetto etichettato o stampato in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldata): da 50 g fino a 150 g (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè).

Borsa / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldata) in secchio in HDPE etichettato o stampato (sigillato): da 50 g fino a 150 g (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè).



Borsa / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldata) in bustina di cartone etichettata o stampata o in cartoncino etichettato o stampato: da 50 g fino a 150 g (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè).

#### NON APRIRE I SACCHETTI CONTENENTI L'ESCA

- 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 dopo l'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.

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (non professionisti)".

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (non professionisti)".

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (non professionisti)".

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (non professionisti)".

#### Professionisti

- 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 causa 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 dei roditori e rende più difficile l'accettazione dell'esca.

- Il prodotto deve essere unicamente usato 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 sola attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano già stati 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.

### Utilizzatori non professionisti

- 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.

### Professionisti

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in corso.
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento (ad esempio due volte la settimana).
- 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 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 l'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.

- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

#### Utilizzatori non professionisti

- Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibile 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 contenitore 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 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.

#### Professionisti

- 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 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 d'incidente, consultare un Centro Antiveneni o il 118.

- Pericoloso per la fauna selvatica

### Utilizzatori non professionisti

- 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 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 d'incidente, consultare un Centro Antiveneni o il 118".

- Pericoloso per la fauna selvatica.

### Professionisti

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

### Utilizzatori non professionisti

- Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente. Si consiglia l'uso dei guanti.

### Professionisti

- Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Non conservare a temperature superiori a 35 ° C. 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

### Utilizzatori non professionisti

- Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Non conservare a temperature superiori a 35 ° C. 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

#### NON APRIRE I SACCHETTI CONTENENTI L'ESCA

- 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/2021/00.136/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.