



# 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.2/346

Ministero della Salute  
0045252-P-20/07/2020-DGDMF-MDS-P  
0045252-P-20/07/2020  
I.5.i.d.2/2012/346  
395376300

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

**OGGETTO: Prodotto biocida BRODIMAX FORTE PASTA.  
Trasmissione decreto di rinnovo.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di rinnovo all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. **IT/2014/00189/AUT** del 17 LUG. 2020.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 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

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520  
email: [r.perrone@sanita.it](mailto:r.perrone@sanita.it)

MV



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO I  
IT/2014/00189/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 del biocidi ed, in particolare, l'articolo 31 del riguardante il rinnovo delle autorizzazioni nazionali;

**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;

**VISTO** il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 01 aprile 2014;

**VISTA** l'istanza NA-RNL con case number BC-MT018619-09 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:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>BRODIMAX FORTE PASTA</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>BRODIFACOUM</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/2014/00189/AUT</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	Autorizzazione valida per 5 anni dalla data del presente decreto
<b>ASSET NUMBER</b>	IT-0005671-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.R.L.** 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.

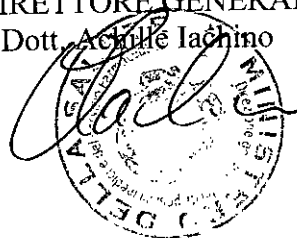
Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

17 LUG. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



## **Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	BRODIMAX FORTE PASTA

### 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	MAYER BRAUN DEUTSCHLAND SRL
Indirizzo del fabbricante	VIA BRIGATA MARCHE 129 31030 CARBONERA (TV) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	VIA BRIGATA MARCHE 129 31030 CARBONERA (TV) Italia

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

numero BAS: 11

Nome del produttore

ACTIVA SRL

Indirizzo del fabbricante

Via Feltre 32 20132 Milan Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Tezza S.r.l.-via Tre Ponti 22 37050 S Maria di Zevio Italia

## 2. Composizione e formulazione

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
11	259-980-5	56073-10-0	Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-y)-1,2,3,4-tetrahydro -1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0.005

### 2.2. Tipo di formulazione

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 to
BLOOD in caso di esposizione prolungata o ripetuta .	
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.  
Indossare *guanti*.  
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.  
Smaltire il prodotto in *in accordance with national and international regulations*

## 4. Usi autorizzati

### 4.1. Topo domestico- uso professionale - interno

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	non rilevante per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	in ambiente chiuso interno		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Industriale, Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b> Mus musculus	<b>Nome comune</b> House mouse	<b>Fase di sviluppo</b> juveniles to adult
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione		
<b>Tasso:</b> di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.	40g di esca per punto esca. Se è necessaria più		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.		

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** Prodotto esca da 20 gr  
Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg.

Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi imballati separatamente con un volume massimo di 10 kg

Bottiglia etichettata o stampata da 1,5 kg a 5 kg  
Composito plastico (HDPE)  
Bottiglia sigillata

Borsa / sacco etichettato o stampato da 1,5 kg a 25 kg  
Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Borsa / sacco etichettato o stampato - con fodera interna in plastica da 1,5 Kg - a 10 kg - rivestimento interno dimensione massima 10 Kg  
Composito di plastica  
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Secchio di plastica con etichetta da 1,5 kg a 25 kg  
Secchio in plastica etichettata (HDPE)  
Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato

Secchiello in plastica con rivestimento interno in plastica da 1,5 a 10 kg - fodera interna misura max 10 Kg  
Secchio in plastica etichettata (HDPE)  
Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato

Bustina di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica da 1,5 a 10 kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno  
Cartone + plastica composita  
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Cartone etichettato o stampato con fodera interna in plastica  
Sacchi di plastica interni da 1,5-10 kg singoli fino a 10 kg ciascuno  
Cartone + plastica composita  
Cartone prefabbricato

Bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida ciascuna, in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg  
Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci a partire da 1,5 kg fino a 25 kg  
Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci da 1,5 kg fino a 25 kg  
contenenti esche sfuse in buste interne stampate/etichettate  
Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1,5 kg fino a 25 kg  
Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1,5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse in buste interne stampate/etichettate  
Stazioni sigillate pronte all'uso da 250 g (quantità minima per gli utilizzatori professionali 1.5kg)

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le stazioni dell'esca devono essere visitate almeno ogni 2 o 3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è

accettata, le esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempì l'esca quando necessario.

**4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'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 le stazioni per esca vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto con l'acqua con l'acqua sia evitato.

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

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

Periodo di validità: 24 mesi

**4.2. Ratti - uso professionale - interno**

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	non rilevante per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	interno Industriale, Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Rattus norvegicus	Brown rat	juveniles to adult
	Rattus rattus	Roof rat	juveniles to adult
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione		
<b>Tasso:</b>	60-100g di esca per punto esca. Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Prodotto esca da 20 gr Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg		
Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi imballati separatamente con un volume massimo di 10 kg.			
Bottiglia etichettata o stampata da 1,5 kg a 5 kg			
Composito plastico (HDPE)			
Bottiglia sigillata			
Borsa / sacco etichettato o stampato da 1,5 kg a 25 kg			
Composito di plastica			
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente			
Borsa / sacco etichettato o stampato - con fodera interna in plastica da 1,5 Kg - a 10 kg - rivestimento interno dimensione massima 10 Kg			
Composito di plastica			
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente			
Secchio di plastica con etichetta da 1,5 kg a 25 kg			
Secchio in plastica etichettata (HDPE)			
Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato			
Secchiello in plastica con rivestimento interno in plastica da 1,5 a 10 kg - fodera interna misura max 10 Kg			
Secchio in plastica etichettata (HDPE)			
Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato			
Bustina di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica da 1,5 a 10 kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno			
Cartone + plastica composita			
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente			
Cartone etichettato o stampato con fodera interna in plastica			

Sacchi di plastica interni da 1,5-10 kg singoli fino a 10 kg ciascuno

Cartone + plastica composita

Cartone prefabbricato

Bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna, in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg  
 Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci a partire da 1,5 kg fino a 25 kg  
 Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci da 1,5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse in buste interne stampate/etichettate  
 Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1,5 kg fino a 25 kg  
 Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1,5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse in buste interne stampate/etichettate  
 Stazioni sigillate pronte all'uso da 250 g (quantità minima per gli utilizzatori professionali 1.5kg)

**4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso**

Le stazioni dell'esca devono essere visitate almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è accettata, le esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario.

**4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'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 le stazioni per esca vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto con l'acqua sia evitato.

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

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

Periodo di validità: 24 mesi

**4.3. Topi e ratti - uso professionale- all'aperto intorno agli edifici**

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	non rilevante per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	All'aperto esterno		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Industriale, Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Rattus norvegicus	Brown rat	juveniles to adult
	Rattus rattus	Roof rat	juveniles to adult
	Mus musculus	House mouse	juvenile to adult
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione		
<b>Tasso:</b>	Topo domestico: 40g di esca per punto esca.		
<b>Ratto:</b>	60-100g di esca per punto esca. Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Prodotto esca da 20 gr Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg.		
Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi imballati separatamente con un volume massimo di 10 kg			
Bottiglia etichettata o stampata da 1,5 kg a 5 kg Composito plastico (HDPE) Bottiglia sigillata			
Borsa / sacco etichettato o stampato da 1,5 kg a 25 kg Composito di plastica			
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente			
Borsa / sacco etichettato o stampato - con fodera interna in plastica da 1,5 Kg - a 10			

kg - rivestimento interno dimensione massima 10 Kg  
Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Secchio di plastica con etichetta da 1,5 kg a 25 kg  
Secchio in plastica etichettata (HDPE)  
Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato

Secchiello in plastica con rivestimento interno in plastica da 1,5 a 10 kg - fodera interna misura max 10 Kg  
Secchio in plastica etichettata (HDPE)  
Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato

Bustina di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica da 1,5 a 10 kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + plastica composita  
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Cartone etichettato o stampato con fodera interna in plastica  
Sacchi di plastica interni da 1,5-10 kg singoli fino a 10 kg ciascuno

Cartone + plastica composita

Cartone prefabbricato

Bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida ciascuna, in confezioni a partire da 1.5 kg fino a 25 kg  
Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci a partire da 1.5 kg fino a 25 kg  
Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci da 1.5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse in buste interne stampate/etichettate  
Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1.5 kg fino a 25 kg  
Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1.5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse in buste interne stampate/etichettate  
Stazioni sigillate pronte all'uso da 250 g (quantità minima per gli utilizzatori professionali 1.5kg)

#### 4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad esempio pioggia, neve, ecc).  
Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni.

- Le esche devono essere visitate [per i topi - almeno ogni 2 o 3 giorni] [per i ratti - solo 5-7 giorni dopo] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire l'esca quando necessario.

- Sostituire qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia.

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane

#### 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 le stazioni per esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, argini, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto con l'acqua sia evitato.

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

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

Periodo di validità: 24 mesi

### 4.4. Topo domestico e ratto - professionisti addestrati - interno

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione chiuso	In ambiente interno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo



Rattus norvegicus	Brown rat	juveniles to adult
Rattus rattus	Roof rat	juveniles to adult
Mus musculus	House mouse	juvenile to adult

**Metodi di applicazione**

<b>Metodo</b>	applicazione esca
<b>Descrizione</b>	<p>Formulazioni:          esche: - Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni per esche antimanomissione o punti di esca coperti e protetti purché assicurino lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani come stazioni esca antimanomissione.</p>
<b>Tasso:</b>	Ratti:
- Elevata infestazione: 100 g di esca per punto esca	- Infestazione bassa: 60 g di esca per punto esca. Topi 40 gr di esca per punto esca
<b>Diluizione:</b>	0%
<b>Tempistica:</b>	Ratti:
	- Elevata infestazione: 100 g di esca per punto esca. - Infestazione bassa: 60 g di esca per punto esca. Topi 40 gr di esca per punto esca

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** Prodotto esca da 20 gr  
 Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg

Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi imballati separatamente con un volume massimo di 10 kg.

Bottiglia etichettata o stampata da 1,5 kg a 5 kg

Composito plastico (HDPE)

Bottiglia sigillata

Borsa / sacco etichettato o stampato da 1,5 kg a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Borsa / sacco etichettato o stampato - con fodera interna in plastica da 1,5 Kg - a 10 kg - rivestimento interno dimensione massima 10 Kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Secchio di plastica con etichetta da 1,5 kg a 25 kg

Secchio in plastica etichettata (HDPE)

Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato

Secchiello in plastica con rivestimento interno in plastica da 1,5 a 10 kg - fodera interna misura max 10 Kg

Secchio in plastica etichettata (HDPE)

Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato

Bustina di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica da 1,5 a 10 kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + plastica composita

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Cartone etichettato o stampato con fodera interna in plastica

Sacchi di plastica interni da 1,5-10 kg singoli fino a 10 kg ciascuno

Cartone + plastica composita

Cartone prefabbricato

Bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna, in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg

Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci a partire da 1,5 kg fino a 25 kg

Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci da 1,5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse in buste interne stampate/etichettate

Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1,5 kg fino a 25 kg

Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1,5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse in buste interne stampate/etichettate

Stazioni sigillate pronte all'uso da 250 g (quantità minima per gli utilizzatori professionali 1.5kg)

**4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso**

Rimuovere

il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

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

Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali spettatori (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) sulla campagna di controllo dei roditori

- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad esempio fori di ostruzione, rimuovere il cibo potenziale e bere il più lontano possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal codice pertinente delle migliori pratiche.

- Non utilizzare il prodotto in trattamenti ad pulsed baiting.

- non utilizzare il prodotto come esche permanenti per la prevenzione delle attività di infestazione o monitoraggio dei roditori

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

Quando si posizionano i punti dell'esca vicino al sistema di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto con l'acqua sia evitato.

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

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

Periodo di validità. 24 mesi.

Utilizzare condizioni specifiche di conservazione e condizioni normali di conservazione non come descritto nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati) "

### 4.5. Topi e ratti - professionisti addestrati - all'aperto attorno agli edifici

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non rilevante per rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	All'aperto all'aperto		
<b>attorno agli edifici</b>			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>addestrato</b>			
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Rattus norvegicus	Brown rat	juveniles to adult
	Rattus rattus	Roof rat	juveniles to adult
	Mus musculus	House mouse	juvenile to adult
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Formulazioni esche: - Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni per esche antimanomissione o punti di innesco coperti e protetti purché assicurino lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani come stazioni esca antimanomissione.		
<b>Tasso:</b>	Tasso: Ratti. - Elevata infestazione: 100 g di esca per punto esca. - Infestazione bassa: 60 g di esca per punto esca. Topi 40 gr di esca per punto esca		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Ratti - Elevata infestazione: 100 g di esca per punto esca. - Infestazione bassa: 60 g di esca per punto esca. Topi 40 gr di esca per punto esca		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Prodotto esca da 20 gr Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg.		
Iaddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi imballati separatamente con un volume massimo di 10 kg.			
Bottiglia etichettata o stampata da 1,5 kg a 5 kg Composito plastico (HDPE)			
Bottiglia sigillata			

Borsa / sacco etichettato o stampato da 1,5 kg a 25 kg  
Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Borsa / sacco etichettato o stampato - con fodera interna in plastica da 1,5 Kg - a 10 kg - rivestimento interno dimensione massima 10 Kg  
Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Secchio di plastica con etichetta da 1,5 kg a 25 kg  
Secchio in plastica etichettata (HDPE)  
Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato

Secchiello in plastica con rivestimento interno in plastica da 1,5 a 10 kg - fodera interna misura max 10 Kg  
Secchio in plastica etichettata (HDPE)  
Secchio cono rettangolare o tronco conico sigillato

Bustina di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica da 1,5 a 10 kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno  
Cartone + plastica composita  
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione di serie, entrambi saldati termicamente

Cartone etichettato o stampato con fodera interna in plastica  
Sacchi di plastica interni da 1,5-10 kg singoli fino a 10 kg ciascuno  
Cartone + plastica composita  
Cartone prefabbricato

Bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna, in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg  
Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci a partire da 1,5 kg fino a 25 kg  
Secchi, secchielli, sacchi, fusti, cartoni, scatole, astucci da 1,5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse in buste interne stampate/etichettate  
Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1,5 kg fino a 25 kg  
Barattoli, buste, vasi e taniche a partire da 1,5 kg fino a 25 kg contenenti esche sfuse in buste interne stampate/etichettate  
Stazioni sigillate pronte all'uso da 250 g (quantità minima per gli utilizzatori professionali 1.5kg)

#### 4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

#### 4.5.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali spettatori (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) sulla campagna di controllo dei roditori

- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad esempio fori di ostruzione, rimuovere il cibo potenziale e bere il più lontano possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal codice pertinente delle migliori pratiche.

- Non utilizzare il prodotto in trattamenti ad agitazione pulsata.

-Non usare questo prodotto direttamente nelle tane

- non utilizzare il prodotto come esche permanenti per la prevenzione delle attività di infestazione o monitoraggio dei roditori

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

Quando si posizionano i punti dell'esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, argini, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto con l'acqua sia evitato.

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

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

Periodo di validità: 24 mesi.

Utilizzare condizioni specifiche di conservazione e conservazione del prodotto in condizioni normali come descritto nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati) "

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

- Leggere e seguire le informazioni sul prodotto e tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fornite nel punto di vendita prima di utilizzarlo.
- Effettuare un'indagine preliminare all'infestazione dell'area infestata e una valutazione in loco per identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e determinare la causa probabile e l'entità dell'infestazione.
- Rimuovere il cibo che è facilmente raggiungibile per i roditori (ad esempio grano versato o rifiuti alimentari). Oltre a questo, non pulire l'area infestata appena prima del trattamento, in quanto ciò disturba solo la popolazione dei roditori e rende più difficile l'accettazione delle esche.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo come parte di un sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), compresi, tra gli altri, le misure di igiene e, ove possibile, i metodi fisici di controllo.
- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad es. Tappi, rimuovere il cibo potenziale e bere il più lontano possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione. - Le stazioni di esca dovrebbero essere collocate nelle immediate vicinanze dei luoghi in cui l'attività dei roditori è stata precedentemente osservata (ad es. percorsi di viaggio, siti di nidificazione, mangiatoie, buche, cunicoli ecc.).
- Il prodotto deve essere collocato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui è stata precedentemente esplorata l'attività dei roditori (ad esempio percorsi di viaggio, siti di nidificazione, mangiatoie, buche, cunicoli, ecc.).
- Ove possibile, le stazioni dell'esca devono essere fissate al terreno o ad altre strutture.
- Le stazioni di esca devono essere chiaramente etichettate per mostrare che contengono rodenticidi e che non devono essere spostate o aperte (vedere la sezione 5.3 per le informazioni da mostrare sull'etichetta)
- Quando il prodotto viene utilizzato in aree pubbliche, le aree trattate devono essere contrassegnate durante il periodo di trattamento e un avviso che spiega il rischio di avvelenamento primario o secondario da parte dell'anticoagulante e indica le prime misure da adottare in caso di avvelenamento deve essere reso disponibile accanto alle esche.
- L'esca deve essere protetta in modo che non possa essere trascinata via dalla stazione dell'esca.
- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da allevamento e altri animali non bersaglio.
- Posizionare il prodotto lontano da cibo, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che sono in contatto con questi.
- Indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici (gomma) durante la fase di manipolazione del prodotto
- Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo aver usato il 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 codice pertinente delle migliori pratiche.
- Se l'assorbimento di esca è basso rispetto alle dimensioni apparenti dell'infestazione, considerare la sostituzione dei punti esca in altri punti e la possibilità di passare a un'altra formulazione di esca.
- Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni si continua a consumare esche e non si osserva alcuna diminuzione dell'attività dei roditori, è necessario determinare la causa probabile. Dove altri elementi sono stati esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti, quindi si consideri l'uso di un rodenticida non anticoagulante, ove disponibile, o un rodenticida anticoagulante più potente. Considerare anche l'uso di trappole come misura di controllo alternativa.
- Rimuovere l'esca o le esche rimanenti alla fine del periodo di trattamento. - Istruzioni per l'uso che sono "specifiche dell'esca": - Esca in bustine, non aprire le bustine contenenti l'esca

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali abitanti sulla campagna di controllo dei roditori
- Le informazioni sul prodotto (etichetta e / o foglio illustrativo) devono indicare chiaramente che il prodotto deve essere fornito solo a utenti professionali addestrati in possesso di certificazione che dimostri la conformità con i requisiti di formazione applicabili (ad esempio "solo per professionisti addestrati")
- Non utilizzare in aree in cui è possibile sospettare la resistenza al principio attivo.
- I prodotti non devono essere utilizzati oltre i 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento, a meno che non siano autorizzati per trattamenti di adescamento permanente.
- Non ruotare l'uso di diversi anticoagulanti con potenza comparabile o più debole ai fini della gestione della resistenza. Per l'uso rotazionale, prendere in considerazione l'uso di un rodenticida non anticoagulante, se disponibile, o di un anticoagulante più potente.
- Non lavare le stazioni dell'esca o gli utensili utilizzati nei punti di esca coperti e protetti con acqua tra le applicazioni.

- Eliminare i roditori morti in conformità con i requisiti locali.

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

- Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere gengive sanguinolente e sanguinanti. Nei casi più gravi, possono esserci lividi e presenza di sangue nelle feci o nelle urine.

- Antidoto: vitamina K1 somministrata solo da personale medico / veterinario.

- In caso di:

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

- Esposizione agli occhi, risciacquare gli occhi con liquido per risciacqui o acqua, tenere gli occhi aperti per almeno 10 minuti.

- Esposizione orale, sciacquare la bocca accuratamente con acqua. Non somministrare mai nulla per via orale alla persona incosciente. Non provocare il vomito. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico e mostrare il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un veterinario in caso di ingestione da parte di un animale domestico.

- Le stazioni di esca devono essere etichettate con le seguenti informazioni: "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "sostanza attiva" e "in caso di incidente, chiamare un centro antiveleni".

- Pericoloso per la fauna selvatica.

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

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

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

- Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso e lontano dalla luce solare diretta.

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

- Durata: 24 mesi.

## 6. Altre informazioni

A causa della loro modalità di azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono impiegare da 4 a 10 giorni per essere efficaci dopo l'effettivo consumo dell'esca.

- I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti a mani nude, usare guanti o usare strumenti come pinze per smaltirli.

- Questo prodotto contiene un agente amaro e un colorante.

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/2014/00189/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.