



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI,  
DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO  
SANITARIO NAZIONALE  
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

<Spazio riservato per l'apposizione  
dell'etichetta di protocollo>

I.5.i.d.2/818

Spett.le  
**MAYER BRAUN SRL**  
via Brigata Marche 129  
31030 Carbonera (TV)  
letizia.benetollo@mayerbraun.com  
mayerbraun@legalmail.it  
e.p.c.  
**MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.R.L.**  
Via Brigata Marche 129  
31030 Carbonera (TV)  
letizia.benetollo@mayerbraun.com  
mayerbraun@legalmail.it

**OGGETTO: Prodotto biocida: NEURON PLUS, NEURON PLUS KING**  
**Case number: BC-JY093145-06**  
**Trasmissione decreto di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione**  
**n. IT/2016/00363/AUT**

Si trasmette, in allegato, il decreto di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione relativa al biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titoli I, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, "*Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi*".

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
dott.ssa Raffaella Perrone\*

\*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Vaccari - e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E  
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO - UFFICIO 8  
IT/2016/00363/AUT

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

**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 e, in particolare, gli artt.19 e ss.;

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

**VISTA** l'istanza NA-TRS, case number BC-JY093145-06, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 15 febbraio 2024;

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

## DECRETA

il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>NEURON PLUS, NEURON PLUS KING</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>Bromadiolone</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>MAYER BRAUN SRL</b> via Brigata Marche 129 31030 Carbonera (TV)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2016/00363/AUT</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	01 luglio 2024
<b>TIPOLOGIA DI PRODOTTO</b>	PT14

La società **MAYER BRAUN SRL** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

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.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
dott.ssa Raffaella Perrone

**IT**

***ALLEGATO***

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA**

NEURON PLUS

**Tipo/i di prodotto**

Tipo di prodotto 14: Rodenticidi

**Numero di autorizzazione:**

**Numero dell'approvazione del R4BP:**

---

## Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

### 1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	NEURON PLUS KING
-------------------------------	------------------

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

### 1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	MAYER BRAUN DEUTSCHLAND SRL
Indirizzo del fabbricante	VIA BRIGATA MARCHE 129 31030 CARBONERA (TV) Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	MAYER BRAUN DEUTSCHLAND SRL site 1 VIA BRIGATA MARCHE 129 31030 CARBONERA (TV) Italia

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

Principio attivo	Bromadiolone
Nome del fabbricante	ACTIVA/DR. TEZZA
Indirizzo del fabbricante	Via Feltre 32 20132 Milano Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	ACTIVA/DR. TEZZA site 1 VIA TRE PONTI 22 37050 SANTA MARIA DI ZEVIO (VR) Italia

---

## Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

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

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	principio attivo	28772-56-7	249-205-9	0,0027

### 2.2. Tipo/i di formulazione

RB Esca (pronta per l'uso)

---

### Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H373: Può provocare danni agli organi {0:o indicare tutti gli organi interessati, se noti:} in caso di esposizione prolungata o ripetuta {1:indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo:}.
Consigli di prudenza	P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P103: Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273: Non disperdere nell'ambiente. P301+P310: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un un medico. P501: Smaltire il prodotto in according to national regulation. P501: Smaltire il recipiente in according to national regulation.

## Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

### 4.1. Descrizione degli usi

**Tabella 1. Non professionale**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	<p>Il prodotto è un'esca pronta all'uso in grani a base di bromadiolone.</p> <p>Il prodotto è efficace contro <i>Rattus rattus</i> (ratto marrone), <i>Rattus norvegicus</i> (topo del tetto, ratto di casa), <i>Mus musculus</i> (topo domestico).</p>
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: house mouse Fase di sviluppo: adulti</p> <p>Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: adulti</p> <p>Denominazione scientifica: <i>Rattus rattus</i> Denominazione comune: roof rat Fase di sviluppo: adulti</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso al chiuso uso all'aperto</p> <p>Il prodotto è destinato ad essere applicato all'interno e intorno agli edifici e deve essere collocato all'interno di una apposita stazione per esche.</p>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: applicazione esca</p> <p>Descrizione dettagliata: Esca pronta all'uso [in bustine per esche sfuse] da utilizzare in stazioni per esche antimanomissione.</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: dosaggi: Topolino domestico (<i>Mus musculus</i>) 50-60 g x 10 mq Ratto marrone (<i>Rattus norvegicus</i>) 80- 150 g x 10 mq Ratto nero (<i>Rattus rattus</i>) 80-150 g x 10 mq</p> <p>Diluizione (%): N.A.</p> <p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p><i>M. musculus</i> (uso interno): 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. Riempi l'esca quando necessario.</p> <p><i>R. norvegicus</i> - <i>R. rattus</i> (uso interno): Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni. Sostituisci qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia. Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, al fine di verificare</p>

	<p>se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario.</p> <p>R. norvegicus - R. rattus (intorno agli edifici): posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni. Sostituisci qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia. Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, al fine di verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario.</p>
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>confezioni:</p> <p>a) bustine sigillate, pre-dosate, contenenti ciascuna g 10-12,5-15-20 di esca per roditori, in confezioni del peso totale di 150 g</p> <p>b) stazioni sigillate pronte all'uso, da 20 ga 150 g (contenenti bustine sigillate e pre-dosate da 10 ga 50 g)</p> <p>Sacchetti pre-dosati in carta, in imballaggi secondari. Borse in PCC + PE (polipropilene + polietilene); Lattine: acciaio EN10202 Stazioni sigillate in plastica PP</p>

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

M. musculus (uso interno): 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. Riempi l'esca quando necessario.

R. norvegicus - R. rattus (uso interno): Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni. Sostituisci qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia. Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, al fine di verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario.

R. norvegicus - R. rattus (intorno agli edifici): posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni. Sostituisci qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia. Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del tre



---

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

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

Vedi "Indicazioni generali per l'uso".

#### **4.1.4. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Vedi "Indicazioni generali per l'uso".

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

Vedi "Indicazioni generali per l'uso".

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

Vedi "Indicazioni generali per l'uso".

### **4.2. Descrizione degli usi**

**Tabella 2. Professionale**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Il prodotto è un'esca pronta all'uso in grani a base di bromadiolone.  Il prodotto è efficace contro <i>Rattus rattus</i> (ratto marrone), <i>Rattus norvegicus</i> (topo del tetto, ratto di casa), <i>Mus musculus</i> (topo domestico)

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i>  Denominazione comune: house mouse  Fase di sviluppo: adulti</p> <p>Denominazione scientifica: <i>Rattus rattus</i>  Denominazione comune: roof rat  Fase di sviluppo: adulti</p> <p>Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i>  Denominazione comune: brown rat  Fase di sviluppo: adulti</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso al chiuso  uso all'aperto  altro: Other</p> <p>Il prodotto è destinato ad essere applicato all'interno e intorno agli edifici e deve essere collocato all'interno di una apposita stazione per esche.</p>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: applicazione esca</p> <p>Descrizione dettagliata: Applicazione esca</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Dosaggio: Topolino (<i>Mus musculus</i>) 60 g x 10 mq Ratto marrone (<i>Rattus norvegicus</i>) 100-200 g x 10 mq Ratto nero (<i>Rattus rattus</i>) 100-200 g x 10 mq</p> <p>Diluizione (%): N.A.</p> <p>Numero e tempi di applicazione:  M. musculus (uso interno):  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. Riempi l'esca quando necessario. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.</p> <p>R. norvegicus - R. rattus (uso interno):  Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, al fine di verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.</p> <p>R. norvegicus - R. rattus (attorno agli edifici):  Proteggi l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad esempio pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni. Sostituisci qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia. Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, al fine di verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.</p>

Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>confezioni:</p> <p>a) buste sigillate, pre-dosate, contenenti ciascuna g 10-12,5-15-20 di esca per roditori, in confezioni da un peso totale compreso tra 1,5 kg e 25 kg</p> <p>b) sacchi, cartoni e secchi contenenti esche esenti da roditore da 1,5 kg a 25 kg</p> <p>c) lattine e sacchetti contenenti esche esenti da roditore da 1,5 kg a 25 kg</p> <p>Bustine pre-dosate in carta;  secchi: in PP (polipropilene);  cartoni;  borse in PCC + PE; carta;  lattine: acciaio EN10202</p>

#### 4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

M. musculus (uso interno):

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. Riempi l'esca quando necessario. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

R. norvegicus - R. rattus (uso interno):

Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, al fine di verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

R. norvegicus - R. rattus (attorno agli edifici):

Proteggi l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad esempio pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni. Sostituisci qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia. Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, al fine di verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

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

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

- Durante le operazioni di trasferimento della granulometria, indossare dispositivi di protezione adeguati per le vie respiratorie (maschera respiratoria monouso EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude e indossare guanti appropriati.
- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

- Laddove possibile, prima del trattamento informare gli eventuali astanti (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) della 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 reinvasion.
- Non utilizzare il prodotto come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.
- Non utilizzare il prodotto in trattamenti ad agitazione pulsata.

#### **4.2.4. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

- 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.

- 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.

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

Vedi "Indicazioni generali per l'uso".

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

Vedi "Indicazioni generali per l'uso".

### **4.3. Descrizione degli usi**

**Tabella 3. professionista addestrato**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Il prodotto è un'esca pronta all'uso in grani a base di bromadiolone.

	<p>Il prodotto è efficace contro <i>Rattus rattus</i> (ratto marrone), <i>Rattus norvegicus</i> (topo del tetto, ratto di casa), <i>Mus musculus</i> (topo domestico)</p>
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i>  Denominazione comune: house mouse  Fase di sviluppo: adulti</p> <p>Denominazione scientifica: <i>Rattus rattus</i>  Denominazione comune: roof rat  Fase di sviluppo: adulti</p> <p>Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i>  Denominazione comune: brown rat  Fase di sviluppo: adulti</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso al chiuso  uso all'aperto  altro: Other</p> <p>Il prodotto è destinato ad essere applicato all'interno e intorno a edifici, discariche e deve essere collocato all'interno di una apposita stazione per esche.</p>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: applicazione esca</p> <p>Descrizione dettagliata: Applicazione esca</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Dosaggio: Topolino (<i>Mus musculus</i>) 60 g x 10 mq  Ratto marrone (<i>Rattus norvegicus</i>) 100-200 g x 10 mq  Ratto nero (<i>Rattus rattus</i>) 100-200 g x 10 mq</p> <p>Diluizione (%): N.A.</p> <p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p><i>M. musculus</i> (uso interno): 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. Riempi l'esca quando necessario. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.</p> <p><i>R. norvegicus</i> - <i>R. rattus</i> (uso interno): Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, al fine di verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.</p> <p><i>R. norvegicus</i> - <i>R. rattus</i> (attorno agli edifici): Proteggi l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad esempio pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni. Sostituisci qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia. Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, al fine di verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca</p>

	<p>quando necessario. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.</p> <p>I prodotti devono essere utilizzati nelle fognature, in aree aperte o in discariche solo da professionisti qualificati.</p>
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>confezioni:</p> <p>a) buste sigillate, pre-dosate, contenenti ciascuna g 10-12,5-15-20 di esca per roditori, in confezioni da un peso totale compreso tra 1,5 kg e 25 kg</p> <p>b) sacchi, cartoni e secchi contenenti esche esenti da roditore da 1,5 kg a 25 kg</p> <p>c) lattine e sacchetti contenenti esche esenti da roditore da 1,5 kg a 25 kg</p> <p>Bustine pre-dosate in carta;  secchi: in PP (polipropilene);  cartoni;  borse in PCC + PE; carta;  lattine: acciaio EN10202</p>

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

M. musculus (uso interno): 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. Riempi l'esca quando necessario. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

R. norvegicus - R. rattus (uso interno): Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, al fine di verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

R. norvegicus - R. rattus (attorno agli edifici): Proteggi l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad esempio pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni dell'esca in aree non soggette a inondazioni. Sostituisci qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia. Le stazioni dell'esca dovrebbero essere visitate solo da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, al fine di verificare se l'esca è accettata, le stazioni dell'esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempi l'esca quando necessario. Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

---

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

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

- Durante le operazioni di trasferimento della granulometria, indossare dispositivi di protezione adeguati per le vie respiratorie (maschera respiratoria monouso EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude e indossare guanti appropriati.
- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.
- Laddove possibile, prima del trattamento informare gli eventuali astanti (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) della 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.
- Non utilizzare il prodotto come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.
- Non utilizzare il prodotto in trattamenti ad agitazione pulsata.

#### **4.3.4. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

- 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.
- 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 con l'acqua sia evitato.

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

Vedi "Indicazioni generali per l'uso".

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

Vedi "Indicazioni generali per l'uso".

---

## Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO<sup>1</sup>

### 5.1. Istruzioni d'uso

USO NON PROFESSIONALE:- Leggere e seguire le informazioni sul prodotto e tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fornite nel punto di vendita prima di utilizzarlo.

- Prima dell'uso di prodotti rodenticidi, devono essere presi in considerazione metodi di controllo non chimici (ad esempio trappole).
- 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.
- Le stazioni di esca dovrebbero essere collocate nelle immediate vicinanze in cui è stata osservata 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.
- Non aprire le bustine contenenti l'esca.
- Collocare le stazioni per esca fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
- Posizionare le stazioni per esche lontano da cibo, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che sono in contatto con essi.
- Non posizionare le stazioni per esca vicino a sistemi di drenaggio dell'acqua dove possono entrare in contatto con l'acqua.
- Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo aver usato il prodotto.
- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni dell'esca alla fine del periodo di trattamento.

USO PROFESSIONALE:

- 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.
- 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 spostati o aperti.
- 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.
- Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo aver usato il prodotto.

---

<sup>1</sup>Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.



- 
- 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 rimanente o le stazioni dell'esca alla fine del periodo di trattamento.
  - Non aprire le bustine contenenti l'esca.

## **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

### **USO NON PROFESSIONALE:**

- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Non manipolare fino a quando tutte le precauzioni di sicurezza sono state lette e comprese.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto.
- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (tappare i fori, rimuovere il cibo potenziale e bere il più lontano possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.
- Non utilizzare rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad es. Per prevenire l'infestazione da roditori o per rilevare l'attività dei roditori).
- Le informazioni sul prodotto (etichetta e / o foglio illustrativo) devono indicare chiaramente che: il prodotto deve essere utilizzato in adeguate stazioni per esche antimanoissione (ad esempio "utilizzo solo in stazioni di esca antimanoissione"). Gli utenti devono etichettare correttamente le stazioni dell'esca con le informazioni di cui alla sezione 5.3 dell'SPC (ad esempio "stazioni di esca per etichette in base alle raccomandazioni del prodotto").
- L'uso di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (ad es. Etichetta e / o foglio illustrativo) raccomandano chiaramente che in caso di sospetta mancanza di efficacia entro la fine del trattamento (cioè l'attività dei roditori sia ancora osservata), l'utente dovrebbe chiedere consiglio al fornitore del prodotto o chiamare un parassita servizio di controllo.
- Cerca e rimuovi i roditori morti durante il trattamento, almeno con la frequenza con cui le stazioni dell'esca vengono ispezionate.
- Eliminare i roditori morti in conformità con i requisiti locali.
- L'esca rodenticida deve essere collocata all'interno di un'apposita stazione di esca, protetta dalle intemperie, dall'ingestione di specie non bersaglio e dalla dispersione nell'ambiente.

### **USO PROFESSIONALE:**

- Il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "per professionisti" solo).
- Non manipolare fino a quando tutte le precauzioni di sicurezza sono state lette e comprese.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto.
- Indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici durante la fase di manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).
- Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali astanti sulla campagna di controllo dei roditori.
- 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.
- 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 [Il metodo di smaltimento deve essere descritto specificamente nell'RCP nazionale e essere riportato sull'etichetta del prodotto].

---

### **5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

MECCANISMO D'AZIONE: il principio attivo di Rogar X Plus Extra è di lunga durata anticoagulante chimico e diminuisce la sintesi epatica di fattori k-dipendenti.

Sintomi: Avvelenamento grave per ingestione provoca inibizione della vitamina K, causando il derma e emorragie mucose. I sintomi che si verificano in altri sistemi sono principalmente emorragica.

TERAPIA: se vengono ingerite grandi quantità, indurre il vomito, eseguire la lavanda gastrica e monitorare l'attività della protrombina, se deve essere somministrata una diminuzione della vitamina K1. Seguire il protocollo medico appropriato.

Le stazioni di esca devono essere etichettate con le seguenti informazioni: "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "ROGAR X PLUS EXTRA KING o numero di autorizzazione"; "sostanza attiva (i)" e "in caso di incidente, chiamare un centro antiveneni".

Pericoloso per la fauna selvatica.

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

Al termine del trattamento, smaltire esche non consumate e l'imballaggio in conformità con i requisiti locali. Si raccomanda l'uso di guanti.

### **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.
- Periodo di validità: 24 mesi (se conservato nel contenitore originale chiuso, in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce solare).

---

## **Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI**

- A causa della loro modalità di azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti impiegano dai 4 ai 10 giorni per essere efficaci dopo il 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.