



# 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.2/673

Ministero della Salute
0055655-P-04/09/2020-DGDMF-MDS-P
DGDMF
0055655-P-04/09/2020
I.5.i.d.2/2015/673

402330626

Spett.le  
Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.  
Szállás u. 6. H-1107  
Budapest  
Hungary

**OGGETTO: Prodotto biocida: Protect rodenticide pellet, Protect pellet rodenticida  
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 24 SET. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 665 /MRS.

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino

Referente dell'istruttoria tecnica:  
Raffaella Perrone  
r.perrone@sanita.it  
06.5994 2520

CC



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.S.i.d.2/673

IT/2020/00665/MRS

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

**VISTO**, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

**VISTA** l'istanza NA-MRS con case number BC-MG018660-48 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 21/07/2015;

**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER HU-0000628-0000, ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

**VISTO** il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. 14620 del 14/03/2018;

**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>Protect rodenticide pellet, Protect pellet rodenticida</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>BROMADIOLONE</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. Szállás u. 6, H-1107, Budapest, Hungary
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2020/00665/MRS</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>31/12/2022</b>

A far data dalla notifica del presente decreto, la società Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd 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 4 SET. 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
Unione Europea	Protect rodenticide pellet
Italia	Protect pellet rodenticida

### 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	Babolna Bio Ltd		
Indirizzo del fabbricante	Szálás utca 6	1107	Budapest Ungheria
Ubicazione dei siti produttivi	Köves J út 1-3	2943	Bábolna Ungheria

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

numero BAS: 12

Nome del produttore	Dr Tezza		
Indirizzo del fabbricante	Via Tre Ponti	37050	S. Maria di Zevio Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Tre Ponti	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 Principio attivo	Contenuto (%)
12	249-205-9	28772-56-7	Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one		0,0027

### 2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può provocare danni agli organi *sangue* in caso di esposizione prolungata o ripetuta .

Consigli di prudenza Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

Indossare *guanti*.

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.

Conservare sotto chiave.

Smaltire il *prodotto* in *in accordance with local requirements*.

## 4. Uso/i autorizzato/i

### 4.1. Uso 1 - Topo domestico – Pubblico –all'interno di edifici

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso		
<b>d'edifici</b>	All'interno		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b> Mus musculus	<b>Nome comune</b> House mouse	<b>Fase di sviluppo</b> adulti / giovani
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
<b>Tasso:</b>	75g, 90g in vassoi di plastica: 1 pc di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro, sacchetti (carte filtrate o plastica):20-100g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
<b>Diluizione:</b>	-%		
<b>Tempistica:</b>			
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	-75, 90, 100, 125, 150g confezionata in vassoi di plastica, 1-2 vassoi collocati in scatole di cartone o in sacchetti di plastica. max 150g		
	-10, 20, 25, 50 g in sacchetti di carte filtrate in scatole di cartone, max 150g		
	-20g, 25g, in sacchetti di carte filtrate, 2 sacchetti in scatole di plastica. 1-2 scatole in scatola di carta, max 150g		
	-50, 100, 150 g in sacchetti (plastica o permeabile all'aroma), in scatole di cartone o sacchetti di plastica o in scatola di metallo, max 150g		
	-100, 150 g in sacchetti di plastica, in scatole di cartone, max 150g		
	-50, 100, 150 g in sacchetti di plastica, "single dose" „dose singola” max 150g		

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

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.

#### 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

#### 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.

### 4.2. Uso 2 - Ratti– Pubblico –all'interno di edifici

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi

<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso All'interno		
<b>d'edifici</b>			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b> Rattus norvegicus	<b>Nome comune</b> brown rat	<b>Fase di sviluppo</b> adulti / giovani
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		

**Tasso:** 150g in vassoietti di plastica: 1 pc di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. 75g, 90g in vassoietti di plastica: 2 pc di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. sacchetti (carte filtrate o plastica). 150g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.

**Diluizione:** -%

**Tempistica:** -

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** -75, 90, 100, 125, 150g confezionata in vassoietti di plastica, 1-2 vassoietti collocati in scatole di cartone o in sacchetti di plastica max 150g

-10, 20, 25, 50 g in sacchetti di carte filtrate in scatole di cartone, max 150g

-20g, 25g, in sacchetti di carte filtrate, 2 sacchetti in scatole di plastica. 1-2 scatole in scatola di carta, max 150g

-50, 100, 150 g in sacchetti (plastica o permeabile all'aroma), in scatole di cartone o sacchetti di plastica o in scatola di metallo, max 150g

-100, 150 g in sacchetti di plastica, in scatole di cartone, max 150g

-50, 100, 150 g in sacchetti di plastica, "single dose" "dose singola" max 150g

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

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.

#### 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

-

#### 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.

-

### 4.3. Uso 3 – Ratti – Pubblico – intorno agli edifici

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	All'aperto intorno agli edifici		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b> Rattus norvegicus	<b>Nome comune</b> Brown rat	<b>Fase di sviluppo</b> adulti / giovani

**Metodi di applicazione**

<b>Metodo</b>	applicazione esca
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione

**Tasso:** 150g in vassoi di plastica:  
1 pc di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. 75g, 90g in vassoi di plastica: 2 pc di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. sacchetti (carte filtrate o plastica): 150g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.

**Diluizione:** -%

**Tempistica:** -

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** -75, 90, 100, 125, 150g confezionata in vassoi di plastica, 1-2 vassoi collocati in scatole di cartone o in sacchetti di plastica. max 150g

-10, 20, 25, 50 g in sacchetti di carte filtrate in scatole di cartone, max 150g

-20g, 25g, in sacchetti di carte filtrate, 2 sacchetti in scatole di plastica. 1-2 scatole in scatola di carta, max 150g

-50, 100, 150 g in sacchetti (plastica o permeabile all'aroma), in scatole di cartone o sacchetti di plastica o in scatola di metallo, max 150g

-100, 150 g in sacchetti di plastica, in scatole di cartone, max 150g

-50, 100, 150 g in sacchetti di plastica, "single dose" "dose singola" max 150g

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

Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti.

- Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia

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

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

-

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

-

**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.**

-

**4.4. Uso 4 – Topo domestico – professionisti –all'interno di edifici**

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso		
<b>d'edifici</b>	All'interno		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune House mouse	Fase di sviluppo adulti / giovani
<b>Metodi di applicazione</b>	applicazione esca		
<b>Metodo</b>	applicazione esca		

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

**Tasso:** topo, imballaggio  
all'ingrosso: 50-100g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. 75 or 90g in vassoi di plastica: 1 pc di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. sacchetti (carte filtrate o plastica): 20-100g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.

**Diluizione:** -%

**Tempistica:** -

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** 75,90, 125, 150, 175g confezionata in vassoi di plastica, vassoi collocati in scatole di cartone. max 20kg

20, 25, 50 g in sacchetti di carte filtrate, in scatole di cartone, max 20 kg

imballaggio all'ingrosso:

in secchielli di plastica, max 20 kg

in botti di carta, max 30 kg

in sacchetti di plastica in scatole di cartone, max 25kg

in sacchi di carta, max 25 kg

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

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.

- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

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

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.

#### 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.

### 4.5. Uso 5 – Ratti – professionisti – all'interno di edifici

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso		
<b>d'edifici</b>	All'interno		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus		



	Brown rat	adulti / giovani
<b>Metodi di applicazione</b>		
<b>Metodo</b>	applicazione esca	
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione	
<b>Tasso:</b>	ratti: imballaggio all'ingrosso: 200-250g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione. 125 or 150 in vassoi di plastica: 1 pc di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione. 75g, 100g in vassoi di plastica: 2 pc di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione. sacchetti (carte filtrate o plastica): 200-240g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione.	
<b>Diluizione:</b>	-%	
<b>Tempistica:</b>	-	
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	75,90, 125, 150, 175g confezionata in vassoi di plastica, vassoi collocati in scatole di cartone. max 20kg	
20, 25, 50 g in sacchetti di carte filtrate, in scatole di cartone, max 20 kg		
imballaggio all'ingrosso:		
in sacchi di plastica, max 20 kg		
in botti di carta, max 30 kg		
in sacchetti di plastica in scatole di cartone, max 25kg		
in sacchi di carta, max 25 kg		

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

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.

- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

-

#### 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

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.

#### 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.

-

### 4.6. Uso 6 Topi e ratti – professionisti – intorno agli edifici

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	All'aperto		
<b>agli edifici</b>	intorno		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Rattus norvegicus	Brown rat	adulti / giovani
	Mus musculus	House mouse	adulti / giovani
<b>Metodi di applicazione</b>			

<b>Metodo</b>	applicazione esca
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione

**Tasso:** topo: imballaggio all'ingrosso: 50-100g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. 75 or 90g in vassoi di plastica: 1 pc di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. sacchetti (carte filtrate o plastica): 20-100g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. ratti: imballaggio all'ingrosso: 200-240g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione, 125 or 150,175 in vassoi di plastica: 1 pc di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione, 75g, 100g in vassoi di plastica: 2 pc di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione. sacchetti (carte filtrate o plastica). 200-240g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione.

**Diluizione:** -%

**Tempistica:** -

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** 75,90, 125, 150, 175g confezionata in vassoi di plastica, vassoi collocati in scatole di cartone, max 20kg  
20, 25, 50 g in sacchetti di carte filtrate, in scatole di cartone, max 20

kg  
imballaggio all'ingrosso  
in secchielli di plastica, max 20 kg  
in botti di carta, max 30 kg  
in sacchetti di plastica in scatole di cartone, max 25kg  
in sacchi di carta, max 25 kg

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

"Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc). Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti

- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni [per topi 2-3 giorni] [per ratti 5-7 giorni] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

- Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia

- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti "

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

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

#### 4.6.3. 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

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.

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

-

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

-

### 4.7. Uso 7 – Topo domestico e ratti – professionisti formati – all'interno di edifici

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso All'interno		
<b>d'edifici</b>			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale addestrato		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Rattus norvegicus		

Mus musculus	Brown rat House mouse	adulti / giovani adulti / giovani
<b>Metodi di applicazione</b>		
<b>Metodo</b>	applicazione esca	
<b>Descrizione</b>	<p>Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione</p> <p>o</p> <p>per l'uso in punti esca coperti e protetti, purché questi forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e l'uomo delle stazioni esca a prova di manomissione.</p>	
<b>Tasso:</b>	<p>topo: imballaggio all'ingrosso: 50-100g di esca per contenitore, 75g, 90g in vassoi di plastica. 1 pc di esca per contenitore, sacchetti (carte filtrate o plastica): 20-100g di esca per contenitore. ratti: imballaggio all'ingrosso: 200-240g di esca per contenitore, 125, 150g or 175g in vassoi di plastica: 1 pc di esca per contenitore, 75g, 100g in vassoi di plastica: 2 pc di esca per contenitore, sacchetti (carte filtrate o plastica): 200-250g di esca per contenitore, per l'uso in esche permanenti: 50-250g di esca per contenitore.</p>	
<b>Diluizione:</b>	-%	
<b>Tempistica:</b>	-	
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	75,90, 125, 150, 175g confezionata in vassoi di plastica, vassoi collocati in scatole di cartone. max 20kg	
20, 25, 50 g in sacchetti di carte filtrate, in scatole di cartone, max 20 kg		
imballaggio all'ingrosso:		
in secchielli di plastica, max 20 kg		
in botti di carta, max 30 kg		
in sacchetti di plastica in scatole di cartone, max 25kg		
in sacchi di carta, max 25 kg		

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

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

per l'uso in esche permanenti :

Ove possibile, si raccomanda di visitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente.

- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti

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

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso (conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili).

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

- Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

- Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.

per l'uso in esche permanenti :

Il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora

altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti.

- La strategia di 'permanent baiting' deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle

Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione

**4.7.3. 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**

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.

**4.7.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio****4.7.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.****4.8. Uso 8 Topi e ratti – professionisti formati – intorno agli edifici**

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	All'aperto Outdoor		
around buildings			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale addestrato		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Rattus norvegicus	Brown rat	adulti / giovani
	Mus musculus	House mouse	adulti / giovani
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
	o		
	per l'uso in punti esca coperti e protetti, purché questi forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e l'uomo delle stazioni esca a prova di manomissione		
<b>Tasso:</b>	topo: imballaggio all'ingrosso: 50-100g di esca per contenitore, 75g, 90g in vassoi di plastica: 1 pc di esca per contenitore, sacchetti (carte filtrate o plastica): 20-100g di esca per contenitore. ratti: imballaggio all'ingrosso: 200-240g di esca per contenitore 125, 150g or 175g in vassoi di plastica: 1 pc di esca per contenitore 75g, 100g in vassoi di plastica: 2 pc di esca per contenitore. sacchetti (carte filtrate o plastica): 200-250g di esca per contenitore. per l'uso in esche permanenti: 50-250g di esca per contenitore		
<b>Diluizione:</b>	-%		
<b>Tempistica:</b>	-		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	75,90, 125, 150, 175g confezionata in vassoi di plastica, vassoi collocati in scatole di cartone max 20kg		
	20, 25, 50 g in sacchetti di carte filtrate, in scatole di cartone, max 20 kg		
	imballaggio all'ingrosso.		
	in secchielli di plastica, max 20 kg		
	in botti di carta, max 30 kg		
	in sacchetti di plastica in scatole di cartone, max 25kg		
	in sacchi di carta, max 25 kg		

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

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.

- Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.

- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento. [Non applicabile ove espressamente autorizzato in conformità con l'appendice 4].

- Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti."

per l'uso in esche permanenti :

Il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti.

- La strategia di 'permanent baiting' deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle

Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione

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

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].

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

- Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

- Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.

per l'uso in esche permanenti :

Il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora

altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti.

- La strategia di 'permanent baiting' deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle

Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione

#### 4.8.3. 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

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

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

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

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

**Pubblico (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.
- [Non aprire i sacchetti contenenti le esche-ove rilevante per il tipo di formulazione del prodotto].
- 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."
- Istruzioni per l'uso che sono "specifiche dei vari tipi d'esca".
- Esca in bustina: - Non aprire le bustine contenenti l'esca

**professionisti e**

**professionisti formati**

"Leggere e seguire le istruzioni sul prodotto prima dell'uso così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.

- Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile cause e l'entità dell'infestazione.
- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca
- Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo.
- Il prodotto deve essere posizionato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).
- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.
- I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta)
- [Se richiesto dalla legislazione nazionale] 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.
- [Ove richiesto dalla valutazione del rischio: Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (il materiale del guanto deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto). Ove appropriato, specificare qualsiasi altro tipo di dispositivo di protezione (ad esempio occhiali di protezione o maschera) richiesto per la manipolazione del prodotto]
- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.
- La frequenza delle visite all'area trattata è a discrezione dell'operatore, alla luce del sopralluogo condotto all'inizio del trattamento. La frequenza deve essere conforme alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.
- Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo formulazione d'esca
- Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non-anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo.

- istruzioni per l'uso che sono "specifiche dei vari tipi d'esca":
- Esca in bustina: - Non aprire le bustine contenenti l'esca

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

• Pubblico  
(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 possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e beveraggio quanto più possibile).  
- Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori).  
- Le informazioni sul prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che:  
il prodotto deve essere utilizzato in adeguati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio "usare solo in contenitori per esche a prova di manomissione").  
gli utilizzatori devono adeguatamente etichettare i contenitori per esche con le informazioni presenti nella sezione 5.3 dell' SPC (ad esempio: "etichettare i contenitori per esche conformemente alle raccomandazioni del prodotto").  
- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli illustrativi) devono chiaramente suggerire che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfezione  
- Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche.  
- Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell' SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto]."

professionisti e professionisti formati

"Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili]  
- Le informazioni sul prodotto (etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto deve essere unicamente fornito ad utilizzatori professionali formati in possesso della certificazione dimostrante la conformità con i requisiti formativi pertinenti (ad esempio "per soli professionisti formati").  
- Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva.  
- Non usare i prodotti oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento [fatta eccezione se autorizzati per trattamenti di "permanent baiting"].  
- Per un' appropriata gestione delle resistenze, non alternare l'uso di anticoagulanti differenti ma con efficacia paragonabile o inferiore. Considerare l'uso di rodenticidi non-anticoagulanti, se disponibili, oppure di un anticoagulante più efficace.  
- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche o gli utensili usati in punti esca coperti e protetti.  
- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente. [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell' SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto]."

## 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 sanguinamento dal naso o dalle gengive. In casi gravi, possono manifestarsi ematomi e presenza di sangue nelle feci ed urina.  
- Antidoto: Vitamina K1 somministrabile solo da personale medico/veterinario.  
- In caso di:  
- Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.  
- Esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti.  
- Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi.-Non provocare il vomito.-In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]  
- I contenitori d'esche devono essere etichettati con le seguenti informazioni ""non spostare o aprire""; ""contiene un rodenticida""; ""nome del prodotto o numero di autorizzazione""; ""sostanza (e) attiva (e)"" e ""in caso d'incidente, consultare un Centro Antiveneni. [inserire il numero di telefono nazionale]""  
- Pericoloso per la fauna selvatica."

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

Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente. Si consiglia l'uso dei 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. 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: 24 mesi

## 6. Altre informazioni

A

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

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

- Questo prodotto contiene un agente amaricante ed un colorante.

- [Ove applicabile in funzione dell'Allegato III del Regolamento CLP] La confezione del prodotto deve essere testata per la resistenza ai bambini."



## 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 (PT 14)  
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00665.../MRS”***

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare indicazioni 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.

---