



# Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/1616

Ministero della Salute  
0061 ~~DGDMF~~ 1/10/2020-DGDMF-INDS-P  
0061698-P-01/10/2020  
I.5.i.d.2/2020/1616



405954294

Spett.le  
**ARMOSA TECH SA**  
Rue des Tuiliers 1  
4480 Engis (BE)

**OGGETTO: Prodotto biocida PROPASTA – STRONG PASTA – BRODEX PASTE.  
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica amministrativa del 30 SET. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2018/00518/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 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

I.5.i.d.2/1616

IT/2018/00518/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.;  
**VISTA** l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-UY060407-98;  
**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:**

La modifica amministrativa del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>PROPASTA – STRONG PASTA – BRODEX PASTE</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>BRODIFACOUM</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>ARMOSA TECH SA</b> Rue des Tuiliers 1 4480 Engis (BE)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2018/00518/MRS</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>25 aprile 2023</b>

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **ARMOSA TECH SA** 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

30 SET. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachano

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

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	PROPASTA
Italia	STRONG PASTA
Italia	BRODEX PASTE

### 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	ARMOSA SA			
Indirizzo del fabbricante	1, rue des Tuilliers	4480	Engis	Belgio
Ubicazione dei siti produttivi	1, rue des Tuilliers	4480	Engis	Belgio

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

numero BAS: 11

Nome del produttore: PelGar International Limited

Indirizzo del fabbricante: Unit 13, Newmann Lane Industrial Estate Alton GU34 2 QR Ampshire Regno Unito

Ubicazione dei siti produttivi: Prazska 280 02 Kolin Repubblica Ceca

## 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-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphyl]-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0.004

### 2.2. Tipo di formulazione

Ready to use bait: Paste

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo: Può provocare danni agli organi (blood) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Può nuocere al feto

Consigli di prudenza: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

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 accordance with the national regulation.

## 4. Usi autorizzati

### 4.1. Topo domestico – professionisti – all'interno di edifici

<b>Tipo 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 di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Mus musculus	topo domestico	Adulti
	Mus musculus	topo domestico	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: contenitore.</b>	10g di esca per		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	topo - Alta infestazione: 10g di esca per 5m. - Bassa infestazione: 10g di esca per 3m		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Minimum pack size 2.5 kg		
<b>Grams of bait in individual sachet: 10</b>			
<b>Packaging material and size:</b>			
<b>Bucket: (PP,PE)</b>			
	10 g, 2.5 kg (250*10), 3 kg (300*10), 3.5 kg (350*10), 4 kg (400*10), 4.5 kg (450*10), 5 kg (500*10), 5.5 kg (550*10), 6 kg (600*10), 6.5 kg (650*10), 7 kg (700*10), 7.5 kg (750*10), 8 kg (800*10), 8.5 kg (850*10), 9 kg (900*10), 9.5 kg (950*10), 10 kg (1000*10)		
<b>Cardboard box with inner PE liner</b>			
	10 g, 2.5 kg (250*10), 3 kg (300*10), 3.5 kg (350*10), 4 kg (400*10), 4.5 kg (450*10), 5 kg (500*10), 5.5 kg (550*10), 6 kg (600*10), 6.5 kg (650*10), 7 kg (700*10), 7.5 kg (750*10), 8 kg (800*10), 8.5 kg (850*10), 9 kg (900*10), 9.5 kg (950*10), 10 kg (1000*10)		
<b>Cartridge in PP. 50 g, 100g, 150g, 200g, 250g, 260g, 270g, 280g, 310g, 500g</b>			
<b>Outer packaging - cardboard box with pack sizes of:</b>			
	50 cartridges of 50g, 25 cartridges of 100g, 20 cartridges of 150g, 15 cartridges of 200g, 10 cartridges of 250g, 12 cartridges of 250g, 18 cartridges of 250g, 10 cartridges of 260g, 12 cartridges of 260g, 18 cartridges of 260g, 10 cartridges of 270g, 12 cartridges of 270g, 18 cartridges of 270g, 10 cartridges of 280g, 12 cartridges of 280g, 18 cartridges of 280g, 10 cartridges of 310g, 12 cartridges of 310g, 18 cartridges of 310g or 5 cartridges of 500g.		
<b>Pre-baited station (PP,PS,PVC): 2*10g or 3*10g in cardboard box of 2.5 kg, 3 kg, 3.5 kg, 4 kg, 4.5 kg and 5 kg</b>			

#### 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.

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

#### 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

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.

#### 4.1.4. 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 conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

## 4.2. 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 All'interno		
<b>d'edifici</b>			
<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	ratto grigio	Adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio	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: contenitore.</b>	60g di esca per		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Ratto - Alta infestazione: 60g di esca per 10m. - Bassa infestazione: 60g di esca per 5m.		

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** Minimum pack size 2.5 kg

Grams of bait in individual sachet: 10

Packaging

material and size:

Bucket: (PP,PE)

10 g: 2.5 kg (250\*10), 3 kg

(300\*10), 3.5 kg (350\*10), 4 kg (400\*10), 4.5 kg (450\*10), 5 kg (500\*10), 5.5 kg

(550\*10), 6 kg (600\*10),

6.5 kg (650\*10), 7 kg (700\*10), 7.5 kg (750\*10),

8 kg (800\*10), 8.5 kg (850\*10), 9 kg (900\*10), 9.5 kg (950\*10), 10 kg

(1000\*10)

Cardboard box with inner PE liner

10 g: 2.5 kg (250\*10), 3

kg (300\*10), 3.5 kg (350\*10), 4 kg (400\*10), 4.5 kg (450\*10), 5 kg (500\*10), 5.5

kg (550\*10), 6 kg (600\*10), 6.5 kg (650\*10), 7 kg (700\*10), 7.5 kg (750\*10), 8

kg (800\*10), 8.5 kg

(850\*10), 9 kg (900\*10), 9.5 kg (950\*10), 10 kg

(1000\*10)

Cartridge in PP: 50 g, 100g, 150g, 200g, 250g, 260g, 270g,

280g, 310g, 500g

Outer packaging - cardboard box with pack sizes of, 50

cartridges of 50g, 25 cartridges of 100g, 20 cartridges of 150g, 15

cartridges of 200g, 10 cartridges of 250g, 12 cartridges of 250g, 18 cartridges

of 250g, 10 cartridges of 260g, 12 cartridges of 260g, 18 cartridges of 260g, 10

cartridges of 270g, 12 cartridges of 270g, 18 cartridges of 270g, 10 cartridges

of 280g, 12 cartridges of 280g, 18 cartridges of 280g, 10 cartridges of 310g, 12

cartridges of 310g, 18 cartridges of 310g or 5 cartridges of

500g.

Pre-baited station (PP,PS,PVC): 2\*10g or 3\*10g in cardboard box of

2.5 kg, 3 kg, 3.5 kg, 4 kg, 4.5 kg and 5 kg

### 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.

[Se disponibile]

Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

### 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

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.

4.2.4. 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 conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

### 4.3. Topi e/o ratti – professionisti – intorno agli edifici

<b>Tipo/i 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 professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Rattus norvegicus	ratto grigio	Adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio	giovani
	Mus musculus	topo domestico	Adulti
	Mus musculus	topo domestico	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> 10g di esca per contenitore	ratto: 60g di esca per contenitore. / topo:		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Topo - Alta infestazione: 10g di esca per 5m. - Bassa infestazione: 10g di esca per 3m. Ratto - Alta infestazione: 60g di esca per 10m - Bassa infestazione: 60g di esca per 5m		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Minimum pack size 2.5 kg		
Grams of bait in individual sachet: 10			
Packaging material and size:			
Bucket: (PP,PE)			
10 g: 2.5 kg (250*10), 3 kg (300*10), 3.5 kg (350*10), 4 kg (400*10), 4.5 kg (450*10), 5 kg (500*10), 5.5 kg (550*10), 6 kg (600*10), 6.5 kg (650*10), 7 kg (700*10), 7.5 kg (750*10), 8 kg (800*10), 8.5 kg (850*10), 9 kg (900*10), 9.5 kg (950*10), 10 kg (1000*10)			
Cardboard box with inner PE liner			
10 g: 2.5 kg (250*10), 3 kg (300*10), 3.5 kg (350*10), 4 kg (400*10), 4.5 kg (450*10), 5 kg (500*10), 5.5 kg (550*10), 6 kg (600*10), 6.5 kg (650*10), 7 kg (700*10), 7.5 kg (750*10), 8 kg (800*10), 8.5 kg (850*10), 9 kg (900*10), 9.5 kg (950*10), 10 kg (1000*10)			
Cartridge in PP: 50 g, 100g, 150g, 200g, 250g, 260g, 270g, 280g, 310g, 500g			
Outer packaging - cardboard box with pack sizes of: 50 cartridges of 50g, 25 cartridges of 100g, 20 cartridges of 150g, 15 cartridges of 200g, 10 cartridges of 250g, 12 cartridges of 250g, 18 cartridges of 250g, 10 cartridges of 260g, 12 cartridges of 260g, 18 cartridges of 260g, 10 cartridges of 270g, 12 cartridges of 270g, 18 cartridges of 270g, 10 cartridges of 280g, 12 cartridges of 280g, 18 cartridges of 280g, 10 cartridges of 310g, 12 cartridges of 310g, 18 cartridges of 310g or 5 cartridges of 500g.			
Pre-baited station (PP,PS,PVC): 2*10g or 3*10g in cardboard box of 2.5 kg, 3 kg, 3.5 kg, 4 kg, 4.5 kg and 5 kg			

#### 4.3.1. 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 punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.
- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

#### 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**

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.

**4.3.4. 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. Topo domestico e/o 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		
<b>d'edifici</b>	All'interno		
<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	ratto gngio	Adulti giovani
	Rattus norvegicus	ratto gngio	Adulti giovani
	Mus musculus	topo domestico	Adulti giovani
	Mus musculus	topo domestico	Adulti giovani
<b>Metodi di applicazione</b>	applicazione esca		
<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> 10g di esca per contenitore.	ratto: 60g di esca per contenitore. / topo.		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Templstica:</b>	<p>Topo</p> <p>- Alta infestazione: 10g di esca per 5m</p> <p>Bassa infestazione: 10g di esca per 3m</p> <p>Ratto</p> <p>- Alta infestazione: 60g di esca per 10m</p> <p>Bassa infestazione: 60g di esca per 5m</p> <p>Pulsed baiting -</p> <p>Topo</p> <p>- Alta infestazione: 10g di esca per 10m.</p> <p>- Bassa infestazione: 10g di esca per 5m.</p> <p>Ratto</p> <p>- Alta infestazione: 60g di esca per 10m</p> <p>- Bassa infestazione: 60g di esca per 5m</p>		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Minimum pack size 2.5 kg		
Grams of bait in individual sachet: 10			
Packaging material and size:			
Bucket (PP,PE)			
10 g: 2.5 kg (250*10), 3 kg (300*10), 3.5 kg (350*10), 4 kg (400*10), 4.5 kg (450*10), 5 kg (500*10), 5.5 kg (550*10), 6 kg (600*10), 6.5 kg (650*10), 7 kg (700*10), 7.5 kg (750*10), 8 kg (800*10), 8.5 kg (850*10), 9 kg (900*10), 9.5 kg (950*10), 10 kg (1000*10)			
Cardboard box with inner PE liner			
10 g: 2.5 kg (250*10), 3 kg (300*10), 3.5 kg (350*10), 4 kg (400*10), 4.5 kg (450*10), 5 kg (500*10), 5.5 kg (550*10), 6 kg (600*10), 6.5 kg (650*10), 7 kg (700*10), 7.5 kg (750*10), 8 kg (800*10), 8.5 kg (850*10), 9 kg (900*10), 9.5 kg (950*10), 10 kg (1000*10)			
Cartridge in PP: 50 g, 100g, 150g, 200g, 250g, 260g, 270g, 280g, 310g, 500g			
Outer packaging - cardboard box with pack sizes of: 50 cartridges of 50g, 25 cartridges of 100g, 20 cartridges of 150g, 15 cartridges of 200g, 10 cartridges of 250g, 12 cartridges of 260g, 18 cartridges of 270g, 12 cartridges of 270g, 18 cartridges of 280g, 10 cartridges of 280g, 12 cartridges of 280g, 18 cartridges of 280g, 10 cartridges of 310g, 12 cartridges of 310g, 18 cartridges of 310g or 5 cartridges of 500g.			

Pre-baited station (PP,PS,PVC): 2\*10g or 3\*10g in cardboard box of 2.5 kg, 3 kg, 3.5 kg, 4 kg, 4.5 kg and 5 kg

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

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.  
 [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.  
 pulsed baiting: Sostituire le esche consumate solo dopo 3 giorni e, successivamente, ad intervalli massimi di 7 giorni. Raccogliere le esche disperse ed i roditori morti. [When available] Follow the specific instructions provided by the applicable code of good practice at national level.

#### 4.4.2. 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.

[Ad eccezione se il prodotto è esplicitamente autorizzato secondo quanto previsto nelle appendici 1 o 2 e se per le sostanze attive contenute nel prodotto è concesso il 'permanent' o il 'pulsed baiting']:

- Non usare il prodotto come esca permanente per la prevenzione d'infestazioni da roditori o per il monitoraggio dell'attività 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

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. Topi e/o 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 intorno agli edifici		
<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	ratto grigio	Adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio	giovani
	Mus musculus	topo domestico	Adulti
	Mus musculus	topo domestico	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. Applicazione diretta di esca pronta per l'uso nelle tane		

<b>Tasso:</b>	ratio: 60g di esca per contenitore. /
topo: 10g di esca per contenitore.	
<b>Diluizione:</b>	0%
<b>Tempistica:</b>	Topo
	- Alta infestazione: 10g di esca per 5m - Bassa infestazione: 10g di esca per 3m.
	<b>Ratto</b>
	- Alta infestazione: 60g di esca per 10m - Bassa infestazione: 60g di esca per 5m
	<b>Tane 60-100g di esca per tane</b>
	<b>Pulsed baiting –</b>
	<b>Topo</b>
	- Alta infestazione: 10g di esca per 5m
	<b>Bassa infestazione:</b> 10g di esca per 3m
	<b>Ratto</b>
	- Alta infestazione: 60g di esca per 10m. - Bassa infestazione. 60g di esca per 5m.

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**

Minimum pack size 2.5 kg

Grams of bait in individual sachet: 10

Packaging

material and size:

Bucket: (PP,PE)

10 g: 2.5 kg (250\*10), 3 kg (300\*10), 3.5 kg (350\*10), 4 kg (400\*10), 4.5 kg (450\*10), 5 kg (500\*10), 5.5 kg (550\*10), 6 kg (600\*10), 6.5 kg (650\*10), 7 kg ( 700\*10), 7.5 kg (750\*10), 8 kg (800\*10), 8.5 kg (850\*10), 9 kg (900\*10), 9.5 kg (950\*10), 10 kg (1000\*10)

Cardboard box with inner PE liner

10 g: 2.5 kg (250\*10), 3 kg (300\*10), 3.5 kg (350\*10), 4 kg (400\*10), 4.5 kg (450\*10), 5 kg (500\*10), 5.5 kg (550\*10), 6 kg (600\*10), 6.5 kg (650\*10), 7 kg ( 700\*10), 7.5 kg (750\*10), 8 kg (800\*10), 8.5 kg (850\*10), 9 kg (900\*10), 9.5 kg (950\*10), 10 kg (1000\*10)

Cartridge in PP: 50 g, 100g, 150g, 200g, 250g, 260g , 270g, 280g, 310g, 500g

Outer packaging - cardboard box with pack sizes of: 50

cartridges of 50g, 25 cartridges of 100g, 20 cartridges of 150g, 15 cartridges of 200g, 10 cartridges of 250g, 12 cartridges of 250g, 18 cartridges of 250g, 10 cartridges of 260g, 12 cartridges of 260g, 18 cartridges of 260g, 10 cartridges of 270g, 12 cartridges of 270g, 18 cartridges of 270g, 10 cartridges of 280g, 12 cartridges of 280g, 18 cartridges of 280g, 10 cartridges of 310g, 12 cartridges of 310g, 18 cartridges of 310g or 5 cartridges of 500g

Pre-baited station (PP,PS,PVC), 2\*10g or 3\*10g in cardboard box of 2.5 kg, 3 kg, 3.5 kg, 4 kg, 4.5 kg and 5 kg

**4.5.1. 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

Sostituire le

esche nei punti: esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento  
pulsed baiting: Sostituire le esche consumate solo dopo 3 giorni e, successivamente, ad intervalli massimi di 7 giorni. Raccogliere le esche disperse ed i roditori morti.

- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore

Istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti a livello nazionale  
 Per uso esterno (intorno agli edifici, aree aperte, discariche), i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio].  
 - [Se disponibile]  
 Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti  
 The esche devono essere posizionate in modo da minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio e dei bambini.  
 - Coprire o bloccare le entrate delle tane contenenti le esche al fine di ridurre i rischi che le esche fuoriescano o siano disperse.  
 - [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

**4.5.2. 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.

[Ad eccezione se il prodotto è esplicitamente autorizzato secondo quanto previsto nelle appendici 1 o 2 e se per le sostanze attive contenute nel prodotto è concesso il 'permanent' o il 'pulsed baiting']:

- Non usare il prodotto come esca permanente per la prevenzione d'infestazioni da roditori o per il monitoraggio dell'attività 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**

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.

**4.5.4. 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. Ratti – professionisti formati –in aree aperte & discariche di rifiuti**

<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, Other		
aree aperte in discariche di rifiuti	In		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale addestrato		
<b>Organismi bersaglio</b>	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	ratto grigio	Adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio	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, applicazione diretta di esca pronta per l'uso nelle tane		
<b>Tasso: contenitore.</b>	60g di esca per		
<b>Diluizione:</b>	0%		

<b>Tempistica:</b>	<b>Ratto</b> - Alta infestazione: 60g di esca per 10m. - Bassa infestazione: 60g di esca per 5m
	<b>Tane:</b> 60-100g di esca per tane
	<b>Pulsed baiting – Ratto</b> - Alta infestazione: 60g di esca per 10m - Bassa infestazione: 60g di esca per 5m

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** Minimum pack size 2.5 kg

Grams of bait in individual sachet: 10

Packaging

material and size

Bucket. (PP,PE)

10 g: 2.5 kg (250\*10), 3 kg (300\*10), 3.5 kg (350\*10), 4 kg (400\*10), 4.5 kg (450\*10), 5 kg (500\*10), 5.5 kg (550\*10), 6 kg (600\*10), 6.5 kg (650\*10), 7 kg (700\*10), 7.5 kg (750\*10), 8 kg (800\*10), 8.5 kg (850\*10), 9 kg (900\*10), 9.5 kg (950\*10), 10 kg (1000\*10)

Cardboard box with inner PE liner

10 g: 2.5 kg (250\*10), 3 kg (300\*10), 3.5 kg (350\*10), 4 kg (400\*10), 4.5 kg (450\*10), 5 kg (500\*10), 5.5 kg (550\*10), 6 kg (600\*10), 6.5 kg (650\*10), 7 kg (700\*10), 7.5 kg (750\*10), 8 kg (800\*10), 8.5 kg (850\*10), 9 kg (900\*10), 9.5 kg (950\*10), 10 kg (1000\*10)

Cartridge in PP: 50 g, 100g, 150g, 200g, 250g, 260g, 270g, 280g, 310g, 500g

Outer packaging - cardboard box with pack sizes of 50

cartridges of 50g, 25 cartridges of 100g, 20 cartridges of 150g, 15 cartridges of 200g, 10 cartridges of 250g, 12 cartridges of 250g, 18 cartridges of 250g, 10 cartridges of 260g, 12 cartridges of 260g, 18 cartridges of 260g, 10 cartridges of 270g, 12 cartridges of 270g, 18 cartridges of 270g, 10 cartridges of 280g, 12 cartridges of 280g, 18 cartridges of 280g, 10 cartridges of 310g, 12 cartridges of 310g, 18 cartridges of 310g or 5 cartridges of 500g.

Pre-baited station (PP,PS,PVC): 2\*10g or 3\*10g in cardboard box of 2.5 kg, 3 kg, 3.5 kg, 4 kg, 4.5 kg and 5 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

Raccogliere il

prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento

[Se disponibile]

Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

Tane. Le esche devono essere posizionate in modo da minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio e dei bambini.

- Coprire o bloccare le entrate delle tane contenenti le esche al fine di ridurre i rischi che le esche fuoriescano o siano disperse.

- [Se disponibile] Seguire ogni

ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti

#### 4.6.2. 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.

[Ad

eccezione se il prodotto è esplicitamente autorizzato secondo quanto previsto nelle appendici 1 o 2 e se per le sostanze attive contenute nel prodotto è concesso il 'permanent' o il 'pulsed baiting']:

- Non usare il prodotto

come esca permanente per la prevenzione d'infestazioni da roditori o per il monitoraggio dell'attività dei roditori.

#### 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 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

#### 4.6.4. 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.

/

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

Instructions for use -  
Professionals

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 causa e l'entità dell'infestazione.
- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione 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.).
- Dove 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.
- 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.

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

- sacchetti: Non aprire i sacchetti contenenti le esche-ove rilevante per il tipo di formulazione del prodotto

Pasta

- o a) [Ove applicabile] Posizionare l'esca con un applicatore sufficientemente allungato (spatola) al fine di ridurre l'esposizione delle mani – evitare che entrino nel secchio.
- o b) [Ove applicabile] Specificare come pulire l'attrezzatura (ad esempio la spatola) e come evitare il contatto con residui d'esca.
- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

Instructions for Use – Trained Professionals

Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita

- Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine di identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile causa e l'entità dell'infestazione.
- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione 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.

- 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.

- Esca in bustina. Non aprire le bustine contenenti l'esca

- Pasta:

o a) [Ove applicabile] Posizionare l'esca con un applicatore sufficientemente allungato (spatola) al fine di ridurre l'esposizione delle mani – evitare che entrino nel secchio.

o b) [Ove applicabile] Specificare come pulire l'attrezzatura (ad esempio la spatola) e come evitare il contatto con residui d'esca.

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Risk mitigation measures -  
Professionals

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in corso (conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili).

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento (ad esempio almeno due volte la settimana). [Ove applicabile, specificare se ispezioni più frequenti o giornaliere sono richieste].

- Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento

- Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori.

- Le informazioni del prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che:

il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "solo per professionisti")

il prodotto deve essere usato in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio: "usare solo in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione")

gli utilizzatori devono adeguatamente etichettare i contenitori per esche con le informazioni presenti nella sezione 5.3 dell' SPC (ad esempio: "etichettare i contenitori per esche conformemente alle raccomandazioni del prodotto").

- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli illustrativi) devono 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.

- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.

- 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].

Risk mitigation measures – Trained Professionals

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in

corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].

- Le informazioni del prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che: il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "solo per professionisti")
- 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 alterare 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 urine.

- Antidoto: Vitamina K1 somministrabile solo da personale medico/veterinario.

- In caso di:

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

- Esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti

- Esposizione orale, sciacquare 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 Antiveleni. [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

Data di scadenza: 24 mese

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.

## 6. Altre informazioni

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

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

- Questo prodotto  
contiene un agente amaricante ed un  
colorante.

## Allegato I - SPC

## Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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/2018/00518/m”***

- 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.