



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.2/51809

Ministero della Salute

0016245-DGDMF/03/2020-DGDMF-MDS-P

0016245-P-18/03/2020

I.5.i.d.2/2016/809



376916994

Spett.le
Activa s.r.l.
Via Feltre 32
20132 Milano

**OGGETTO: Prodotto biocida NEO-ACTIBLOCK-DIFE.
Trasmissione decreto di rinnovo.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di rinnovo del 17 MAR. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2016/00352/AUT.**

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
IT/2016/00352/AUT

IL DIRETTORE GENERALE

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

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ed, in particolare, l'articolo 31 del regolamento riguardante il rinnovo delle autorizzazioni nazionali;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1379 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del difenacum come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;

VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 20 settembre 2016;

VISTA l'istanza NA-RNL con case number BC-JS029740-24 presentata sul Registro Europeo R4BP3;

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

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

Il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	NEO-ACTIBLOCK-DIFE
PRINCIPIO ATTIVO:	DIFENACUM
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Activa s.r.l. Via Feltre 32 20132 Milano
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2016/00352/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	Autorizzazione valida per 5 anni dalla data del presente decreto
ASSET NUMBER	IT-0014406-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Activa s.r.l.** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

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

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

Roma, li

17 MAR 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dot. Achille Iachino

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale
Italia NEO ACTIBLOCK-DIFE

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

Activa srl

Indirizzo del fabbricante

via Feltre 32 20132 Milano Italia

Ubicazione dei siti produttivi

I.N.D.I.A. Industrie chimiche Srl via Sorgaglia 25 35020 Arre-Padova Italia
Vebi-Istituto Biochimico srl via Desman 43 35010 Borgerico-Padova Italia

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi/i

numero BAS: 26

Nome del produttore

Activa Srl

Indirizzo del fabbricante

Via Feltre 32 20132 Milan Italia

Ubicazione dei siti produttivi

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

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
26	259-978-4	56073-07-5	Difenacum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0.005

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Può nuocere al feto.
Può provocare danni agli organi *BLOOD* in caso di esposizione

prolungata o ripetuta .

Consigli di prudenza

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non

manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

Indossare *guanti*.

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

Smaltire il

prodotto in *in accordo con i regolamenti nazionali*.

4. Uso/i autorizzato/i

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

Tipofi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno		
d'edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune House mouse	Fase di sviluppo juveniles to adults
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso: contenitore.	40 gr esca per		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di X metri l'uno dall'altro.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Esche da 10 o 20 gr per unità		
Taglia minima	1.5 kg fino a 25 kg.		
Dove applicabile l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato			
Materiale dell'imballaggio. plastic composite-triple layer (polyester/ PET met/polyethilene)			
Type of packaging			
Size/volume of the packaging			
Material of the packaging			
Type and material of closure(s)			
Intended user (e.g. professional, non-professional)			
Compatibility of the product with the proposed packaging materials (Yes/No)			
Labelled or Printed Bag/Sack			
from 1.5 Kg - to 25 kg			
Plastic composite			
Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded			
Professional, trained professional			
Yes			
Labelled or Printed Bag/Sack - with inner plastic liner			
from 1 5 Kg - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg			
Plastic composite			
Prefabncated bags or serial production bags , both thermal welded			
Professional, trained professional			
Yes			
from 1.5 Kg -to 25 kg			
Labelled plastic (HDPE) bucket			
Rectangular or truncated cone bucket sealed			
Professional, trained professional			
Yes			
LabelledPlastic (HDPE)Bucket- with inner plastic liner			
from 1.5 - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg			
Labelled plastic (HDPE) bucket			

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Carton sachet with plastic inner liner

from 1,5 - to 10 kg single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Cardboard with inner plastic liner

1,5-10 kg single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic composite

Prefabricated cardboard

Professional, trained professional

Yes

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

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 conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

validità
24 mesi

4.2. Ratti – professionisti – all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno		
d'edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus Rattus rattus	Brown rat Roof rat	juveniles to adults other juveniles to adults
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso: contenitore	60-100 gr g di esca per		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Esche da 10 o 20 gr per unità		
Taglia minima 1.5 kg fino a 25 kg.			
Dove applicabile l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato			
Materiale dell'imballaggio: plastic composite-triple layer (polyester/ PET met/polyethylene)			

Type of packaging**Size/volume of the packaging****Material of the packaging****Type and material of closure(s)**

Intended user (e.g. professional, non-professional)

Compatibility of the product with the proposed packaging materials (Yes/No)

Labelled or Printed Bag/Sack

from 1.5 Kg - to 25 kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Bag/Sack - with Inner plastic liner

from 1.5 Kg - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled Plastic (HDPE) Bucket

from 1.5 Kg -to 25 kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled Plastic (HDPE) Bucket- with inner plastic liner

from 1.5 - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Labelled plastic bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Carton sachet with plastic inner liner

from 1,5 - to 10 kg single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Cardboard with inner plastic liner

1,5-10 kg single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic composite

Prefabricated cardboard

Professional, trained professional

Yes

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**

In caso di posizionamento di contenitori con l'esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

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.

validità
24 mesi

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

Tipoli di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto intorno		
agli edifici			
Categoriale di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	juveniles to adults
	Rattus rattus	Roof rat	other juveniles to adults
	Mus musculus	House mouse	juveniles to adults
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso: esca per contenitore. Ratto: 60-100 gr di esca per contenitore	topo domestico 40 gr di		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Esche da 10 o 20 gr per unità		
Taglia minima	1.5 kg fino a 25 kg.		
Dove applicabile l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato			
Materiale dell'imballaggio. plastic composite-triple layer (polyester/ PET met/polyethylene)			
Type of packaging			
Size/volume of the packaging			
Material of the packaging			
Type and material of closure(s)			
Intended user (e.g. professional, non-professional)			
Compatibility of the product with the proposed packaging materials (Yes/No)			
Labelled or Printed Bag/Sack			
from 1.5 Kg - to 25 kg			
Plastic composite			
Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded			
Professional, trained professional			
Yes			
Labelled or Printed Bag/Sack - with Inner plastic liner			
from 1.5 Kg - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg			
Plastic composite			
Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded			
Professional, trained professional			
Yes			
Labelled Plastic (HDPE) Bucket			

from 1.5 Kg
-to 25 kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated
cone bucket sealed

Professional, trained
professional

Yes

Labelled Plastic Bucket- with inner plastic
liner

from 1.5 - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Labelled
plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket
sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or
Printed Carton sachet with plastic inner liner

from 1,5 - to 10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic
composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal
welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or
Printed Cardboard with inner plastic liner

1.5-10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic
composite

Prefabricated cardboard

Professional, trained
professional

Yes

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 contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla
sporcizia

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

Non applicare questo prodotto
direttamente nelle tane.

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

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.

4.3.4. 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.

Validità
24 mesi

4.4. Topo domestico e/o ratti – professionisti formati – all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi
Campo di applicazione	

In ambiente chiuso	All'interno		
d'edifici	Utilizzatore professionale		
Categoriale di utilizzatori	addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus rattus	Roof rat	other juveniles to adults
	Rattus norvegicus	Brown rat	juveniles to adults
	Mus musculus	House mouse	juveniles to adults
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	-		
	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso:	Alta infestazione: (60-100) g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: (40-60) g di esca per punto esca. Permanent baiting 60-100 gr di esca per punto esca		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Alta infestazione: (60-100) g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: (40-60) g di esca per punto esca. Permanent baiting 60-100 gr di esca per punto esca		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Esche da 10 o 20 gr per unità

Taglia minima 1.5 kg fino a 25 kg.

Dove applicabile l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato

Materiale dell'imballaggio: plastic composite-triple layer (polyester/PET met/polyethylene)

Type of packaging

Size/volume of the packaging

Material of the packaging

Type and material of closure(s)

Intended user (e.g. professional, non-professional)

Compatibility of the product with the proposed packaging materials (Yes/No)

Labelled or Printed Bag/Sack

from 1.5 Kg - to 25 kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Bag/Sack - with Inner plastic liner

from 1.5 Kg - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled Plastic (HDPE) Bucket

from 1.5 Kg -to 25 kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled Plastic (HDPE) Bucket- with inner plastic liner

from 1.5 - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Labelled
plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket
sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or
Printed Carton sachet with plastic inner liner

from 1,5 - to 10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic
composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal
welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or
Printed Cardboard with inner plastic liner

1,5-10 kg single inner
plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic
composite

Prefabricated cardboard

Professional, trained
professional

Yes

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Raccogliere il prodotto
rimanente alla fine del periodo di trattamento.

per permanent
baiting:

si raccomanda di rivisitare l'area trattata ogni 4 settimane al
fine di evitare qualsiasi tipo di resistenza della popolazione infestante.

Seguire le istruzioni aggiuntive fornite dal relativo codice di buone
pratiche.

4.4.2. Misure di mitigazione del rischio 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]
- [Se
disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche
pertinenti.

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.

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 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.

4.4.4. 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.

validità
24 mesi

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

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto		
aree aperte In discariche di rifiuti	In		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus rattus	Roof rat	other juveniles to adults
	Rattus norvegicus	Brown rat	juveniles to adults
	Mus musculus	House mouse	juveniles to adults
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione o punti di innescio coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e per l'uomo delle stazioni esca a prova di manomissione.		
Tasso:	Alta		
infestazione: (60-100) g di esca per punto esca - Bassa infestazione: (40-60) g di esca per punto esca. Permanent baiting 60-100 gr di esca per punto esca			
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Alta		
infestazione: (60-100) g di esca per punto esca. - Bassa infestazione (40-60) g di esca per punto esca. Permanent baiting 60-100 gr di esca per punto esca			
Dimensioni e materiale dell'imballaggio			
Esche da 10 o 20 gr per unità			
Taglia minima 1.5 kg fino a 25 kg.			
Dove applicabile l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato			
Materiale dell'imballaggio: plastic composite-triple layer (polyester/ PET met/polyethylene)			
Type of packaging			
Size/volume of the packaging			
Material of the packaging			
Type and material of closure(s)			
Intended user (e.g. professional, non-professional)			
Compatibility of the product with the proposed packaging materials (Yes/No)			
Labelled or Printed Bag/Sack			
from 1.5 Kg - to 25 kg			
Plastic composite			
Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded			
Professional, trained professional			
Yes			

Labelled or Printed Bag/Sack - with Inner plastic liner

from 1.5 Kg - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled Plastic (HDPE) Bucket

from 1.5 Kg -to 25 kg

Labelled plastic (HDPE)bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled Plastic (HDPE) Bucket- with inner plastic liner

from 1.5 - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Carton sachet with plastic inner liner

from 1.5 - to 10 kg single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Cardboard with inner plastic liner

1,5-10 kg single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic composite

Prefabricated cardboard

Professional, trained professional

Yes

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento

per esche permanenti:

Ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata ogni 4 settimane al fine di evitare qualsiasi resistenza della popolazione infestante

Seguire le istruzioni aggiuntive fornite dal relativo codice di buone pratiche.

per applicazione in punti esca coperti e protetti:

- Per l'uso all'aperto, i punti di innesco devono essere coperti e posizionati in siti strategici per ridurre al minimo l'esposizione a specie non bersaglio.

- Seguire le istruzioni aggiuntive fornite dal relativo codice di buone pratiche.

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

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.

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.

validità
24 mesi

4.6. Ratti – professionisti formati – aree aperte

Tipoi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto		
aree aperte In discariche di rifiuti	In		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus rattus Rattus norvegicus	Nome comune Roof rat Brown rat	Fase di sviluppo other juveniles to adults juveniles to adults
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione o punti di innesco coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e per l'uomo delle stazioni esca a prova di manomissione.		
Tasso:	Alta		
infestazione: (60-100) g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: (40-60) g di esca per punto esca. Permanent baiting 60-100 gr di esca per punto esca			
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Alta		
infestazione: (60-100) g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: (40-60) g di esca per punto esca. Permanent baiting 60-100 gr di esca per punto esca			

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Esche da 10 o 20 gr per unità

Taglia minima 1.5 kg fino a 25 kg.

Dove applicabile l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato

Materiale dell'imballaggio: plastic composite-triple layer (polyester/ PET met/polyethylene)

Type of packaging

Size/volume of the packaging

Material of the packaging

Type and material of closure(s)

Intended user (e.g. professional, non-professional)

Compatibility of the product with the proposed packaging materials (Yes/No)

Labelled or Printed Bag/Sack

from
1.5 Kg - to 25 kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Bag/Sack - with Inner plastic liner

from 1.5 Kg - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled Plastic (HDPE) Bucket

from 1.5 Kg -to 25 kg

Labelled plastic (HDPE)bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

LabelledPlastic (HDPE) Bucket- with inner plastic liner

from 1.5 - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Carton sachet with plastic inner liner

from 1,5 - to 10 kg single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Cardboard with inner plastic liner

1,5-10 kg single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic composite

Prefabricated cardboard

Professional, trained professional

Yes

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento

per esche permanenti:

Ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata ogni 4 settimane al fine di evitare qualsiasi resistenza della popolazione infestante

Seguire le istruzioni aggiuntive fornite dal relativo codice di buone pratiche.

per applicazione in punti esca coperti e protetti:

- Per l'uso all'aperto, i punti di innesco devono essere coperti e posizionati in siti strategici per ridurre al minimo l'esposizione a specie non bersaglio.

- Seguire le istruzioni aggiuntive fornite dal relativo codice di buone pratiche.

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

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'approprata 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.

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.

validità
24 mesi

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

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.).

- 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: [per bustine non svuotabili – Non aprire le bustine contenenti l'esca].

- Pasta in crema:

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.

- Granuli-pellet sfusi, granaglie: posizionare l'esca nel punto esca per mezzo di un dispositivo di dosaggio. Specificare i metodi per minimizzare la polvere (ad esempio con pulitura a umido).

- Formulazioni di contatto (ad esempio schiume, gel): Al termine del trattamento, raccogliere ogni eventuale prodotto residuo con asciugamani asciutti.

- Esca
liquida:

o Fissare il contenitore per esche al suolo

o In caso di fuoriuscita accidentale del liquido, smaltire il contenitore per esche come rifiuto pericoloso.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti 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.

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 Antiveleeni. [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

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.

Allegato I SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

“PRODOTTO BIOCIDA (PT14)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2016/00352/AUT”

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.
- E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.