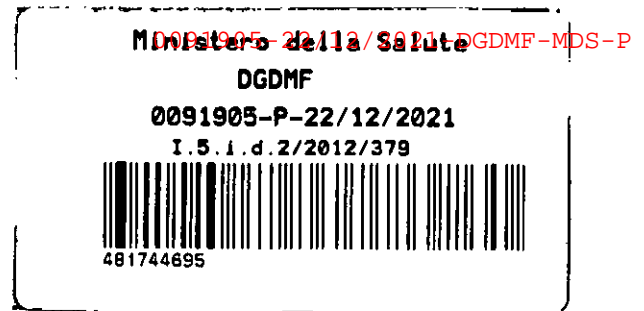




Ministero della Salute

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

Class.: I.5.i.d.2/379



INDUPHARMA S.R.L.
Via Sorgaglia 40
35020 Arre (PD)

OGGETTO: Prodotto biocida: VARAT PASTA
Trasmissione decreto di trasferimento di titolarità.

Si trasmette, in allegato, il decreto di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione n. IT/2014/00235/AUT relativa al biocida indicato in oggetto.

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

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino



IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
IT/2014/00235/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, in particolare gli artt.19 e ss.;
VISTA l'istanza NA-TRS con case number BC-SC070428-38 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 07 ottobre 2021;
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 trasferimento di titolarità del prodotto biocida:

| | |
|--|---|
| DENOMINAZIONE | VARAT PASTA |
| PRINCIPIO ATTIVO: | Brodifacoum |
| TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO | INDUPHARMA S.R.L. Via Sorgaglia 40 35020 Arre (PD) |
| NUMERO DI AUTORIZZAZIONE | IT/2014/00235/AUT |
| ASSET NUMBER | IT-0006843-0000 |
| SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE | 31 dicembre 2022 |

A far data dalla notifica del presente decreto, la società INDUPHARMA S.R.L. 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 **20 DIC. 2021**

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia Denominazione commerciale VARAT PASTA

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome

Indirizzo

Non definito

Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore

INDUPHARMA S.r.l.

Indirizzo del fabbricante

Via Sorgaglia 40 35020 Arre (PD) Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Via Sorgaglia 40 35020 Arre (PD) Italia

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

numero BAS: 11

Nome del produttore

ACTIVA SRL

Indirizzo del fabbricante

Via Feltre 32 20132 Milan Italia

Ubicazione dei siti produttivi

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

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

| numero BAS | Numero CE | Numero CAS | Nome comune | Nomenclatura IUPAC | Funzione | Contenuto (%) |
|------------|-----------|------------|-------------|---|------------------|---------------|
| 11 | 259-980-5 | 56073-10-0 | Brodifacum | 3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-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 to

BLOOD in caso di esposizione prolungata o ripetuta .

Consigli di prudenza

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non

manipolare prima di avere letto e compreso tutte le

avvertenze.

Indossare guanti.

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione:Consultare un

medico.

Smaltire il

prodotto in in accordance with national and international regulations.

4. Usi autorizzati

4.1. Topilino domestico - Professionisti - indoor

| | | | |
|--|--|-----------------------------------|---|
| 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 Indoor | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Industriale, Utilizzatore professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico Mus musculus | Nome comune House mouse | Fase di sviluppo juveniles to adult |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione. | | |
| Tasso: per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. | 40 g di esca | | |
| 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

Sacchi / sacchetti etichettati o stampati in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldata): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 20 g in pasta fresca). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacchi / sacchetti in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldata) in secchio in HDPE, etichettato o stampato (sigillato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 20 g in pasta fresca). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacchi / sacchetti in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldata) posti in cartone stampato o in cartone stampato: da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 20 g in pasta fresca). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Es. 1,5 Kg (3 sacchetti x 500 g); 20 Kg (2 sacchi x 10 Kg).

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedi paragrafo Istruzioni per l'uso

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

Vedi paragrafo misure di mitigazione del rischio

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.

Shelf life: 24 mesi.

4.2. Ratti - Professionisti - indoor

| | | | |
|--|---|--------------------|--------------------------|
| 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 Indoor | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Industriale, Utilizzatore professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Rattus norvegicus | Brown rat | juvenile to adult |
| | Rattus rattus | Roof rat | other; juvenile to adult |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | | | |

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

Tasso: 60-100 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.

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

Sacchi / sacchetti etichettati o stampati in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 20 g in pasta fresca). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacchi / sacchetti in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchio in HDPE, etichettato o stampato (sigillato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 20 g in pasta fresca). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacchi / sacchetti in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) posti in cartone stampato o in cartone stampato: da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 20 g in pasta fresca). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Es. 1,5 Kg (3 sacchetti x 500 g); 20 Kg (2 sacchi x 10 Kg).

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedi paragrafo Istruzioni per l'uso

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

Vedi paragrafo misure di mitigazione del rischio

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 conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Shelf life: 24 months

4.3. Topolino domestico e ratti - Professionisti - esterno 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 Esterno intorno agli edifici | | |
| Categoria/fe di utilizzatori | Industriale, Utilizzatore professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Rattus norvegicus | Brown rat | juvenile to adult |
| | Rattus rattus | Roof rat | other: juvenile to adult |
| | Mus musculus | House mouse | other: juvenile to adult |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione. | | |
| Tasso: | Topolino domestico: 40 g di esca per contenitore. Ratti: 60-100 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. | | |
| 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 | Sacchi / sacchetti etichettati o stampati in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 20 g in pasta fresca). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. | | |
| | Sacchi / sacchetti in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchio in HDPE, etichettato o stampato (sigillato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 20 g in pasta fresca). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. | | |
| | Sacchi / sacchetti in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) posti in cartone stampato o in cartone stampato: da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 20 g in pasta fresca). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Es. 1,5 Kg (3 sacchetti x 500 g); 20 Kg (2 sacchi x 10 Kg). | | |

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedi paragrafo Istruzioni per l'uso

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

Vedi paragrafo misure di mitigazione del rischio

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.

Shelf
life: 24
mesi

4.4. Topolino domestico e ratti - Professionisti formati - indoor

| | | | |
|--|---|--------------------|--------------------------|
| Tipi di prodotto | Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi | | |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | Non rilevanti per i rodenticidi. | | |
| Campo di applicazione | In ambiente chiuso indoor | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale addestrato | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Rattus norvegicus | Brown rat | juvenile to adult |
| | Rattus rattus | Roof rat | other: juvenile to adult |
| | Mus musculus | House mouse | other: juvenile to adult |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione. | | |
| Tasso: | RATTI: - Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore. - Bassa infestazione: 60 g di esca per contenitore. TOPOLINO DOMESTICO: - 40 g di esca per contenitore. | | |
| Diluizione: | 0% | | |
| Tempistica: | RATTI: - Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore. - Bassa infestazione: 60 g di esca per contenitore. TOPOLINO DOMESTICO: - 40 g di esca per contenitore. | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Sacchi / sacchetti etichettati o stampati in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 20 g in pasta fresca). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. | | |
| | Sacchi / sacchetti in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchio in HDPE, etichettato o stampato (sigillato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 20 g in pasta fresca). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. | | |
| | Sacchi / sacchetti in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) posti in cartone stampato o in cartone stampato: da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 20 g in pasta fresca). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Es. 1,5 Kg (3 sacchetti x 500 g); 20 Kg (2 sacchi x 10 Kg). | | |

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedi paragrafo Istruzioni per l'uso

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

Vedi paragrafo misure di mitigazione del rischio

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.

Shelf life: 24
mesi.

4.5. Topolino domestico e ratti - Professionista formato - Esterno intorno agli edifici

| | | | |
|---|---|--------------------|-----------------------------|
| 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 Esterno intorno agli edifici | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale addestrato | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Rattus norvegicus | Brown rat | juvenile to adult |
| | Rattus rattus | Roof rat | other: juvenile to adult |
| | Mus musculus | House mouse | other: juvenile to adult |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione. | | |
| Tasso: baiting point. - Low infestation: 60 g of bait per baiting point.. Mice 40 gr of bait per bait point | Rate:Rats - High infestation: 100 g of bait per | | |
| Diluizione: | 0% | | |
| Tempistica: | RATTI: - Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore. - Bassa infestazione: 60 g di esca per contenitore. TOPOLINO DOMESTICO: - 40 g di esca per contenitore. | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Sacchi / sacchetti etichettati o stampati in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 20 g in pasta fresca). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. | | |
| Sacchi / sacchetti in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchio in HDPE, etichettato o stampato (sigillato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 20 g in pasta fresca). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. | | | |
| Sacchi / sacchetti in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) posti in cartone stampato o in cartone stampato: da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 20 g in pasta fresca). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Es. 1,5 Kg (3 sacchetti x 500 g); 20 Kg (2 sacchi x 10 Kg). | | | |

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedi paragrafo Istruzioni per l'uso

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

Vedi paragrafo misure di mitigazione del rischio

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 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.

4.5.4. 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.

Shelf
life: 24
mesi

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni riportate sull'imballo del 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. Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei buchi, rimozione, per quanto possibile, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da verificare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di re-infestazione. I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.). Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture. I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti. 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. Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. 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 dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere coerente con le raccomandazioni fornite dal relativo codice di buone pratiche. 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 determinare 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. Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche. Non aprire i sacchetti contenenti l'esca. Pericoloso per la fauna selvatica.

DOSI E MODI IMPIEGO - PROFESSIONISTA FORMATO

Uso all'interno di edifici ed uso all'esterno, intorno agli edifici Per il controllo del Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*).

Topolino domestico (*Mus musculus*): posizionare 40 g di prodotto per contenitore, pari a 2 esche pronte all'uso da 20 g ciascuna.

Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*): in caso di alta infestazione: posizionare 100 g per contenitore, pari a 5 esche pronte all'uso da 20 g, in caso di bassa infestazione: posizionare 60 g per contenitore, pari a 3 esche pronte all'uso da 20 g ciascuna.

Rimuovere il prodotto residuo alla fine del trattamento. Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti. Per uso esterno, i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio. Non utilizzare questo prodotto direttamente nelle tane.

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. Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione

(ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).

Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti. Non usare il prodotto come esca permanente per la prevenzione d'infestazioni da roditori o per il monitoraggio dell'attività dei roditori. Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting' (esca ad intervalli di applicazione).

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, evitare che l'esca entri in contatto con l'acqua.

DOSI E MODI IMPIEGO - PROFESSIONISTI

Uso all'interno di edifici ed all'esterno, intorno agli edifici Per il controllo del Topolino domestico (*Mus musculus*).

Posizionare 40 g di prodotto per contenitore, pari a 2 esche pronte all'uso da 20 g ciascuna. Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri. All'esterno, intorno agli edifici, 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 contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia). Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane. I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di verificare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca, ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca. Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'interno di edifici ed all'esterno, intorno agli edifici Per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*).

Posizionare 60-100 g di prodotto per contenitore, pari a 3-5 esche pronte all'uso da 20 g ciascuna. Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri. All'esterno intorno agli edifici, 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 contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia). I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario. Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane. Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia. Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

PROFESSIONISTA FORMATO

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in corso. Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva. 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. Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente. 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.

PROFESSIONISTI

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in corso. Non utilizzare in aree dove si sospetta la resistenza alla sostanza attiva. 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). 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. Quando si collocano punti esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali, dighe, fossi di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non venga a contatto con acqua. Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche. Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente. Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente. 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.

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

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. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico.

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.

- Shelf life: 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, un aroma 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/2014/00235/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.