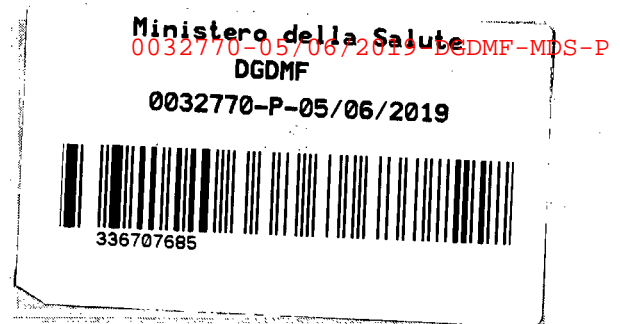




*Ministero della Salute*

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

I.5.i.d.2/81



Spett.le  
**LODI S.A.S** Parc d'Activités des  
Quatre Routes  
35390, Grand Fougeray  
FRANCIA

**OGGETTO: Prodotto biocida NEXA TOPICIDA RATTOFENE, RATTOLIN PASTA.  
Trasmissione decreto di modifica autorizzazione**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 54 GIU. 2019 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2012/00046/MRA**.

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 DELL'UFFICIO I  
Dr.ssa Paola D. Alessandro

**Referente amministrativo: D'Amico Nina** 06.5994 3806  
email: n.damico@sanita.it  
**Referente tecnico: Raffaella Perrone** 06.5994 2520  
email: r.perrone@sanita.it



# 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*

I.5.i.d.2/2010/81

**IT/2012/00046/MRA**

**IL DIRETTORE**

**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;

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

**VISTO** il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 20 giugno 2012;

**ATTESO** che la titolarità del biocida predetto è attribuita alla società LODI S.A. con sede legale sita in Parc d’Activités de Quatre Routes – 35390 Grand Fougeray (Francia).

**VISTA** l’istanza inviata sul registro Europeo R4BP3 case number BC-EA022763-64 con cui la società istante suddetta ha richiesto la modifica tecnica maggiore e l’aggiunta di nome al prodotto biocida, già autorizzato;

**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno delle suddette istanze di modifica dell’autorizzazione;

**VISTO** il parere dell’Istituto Superiore di Sanità acquisito con prot.n.0013506 del 11/03/2019;

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

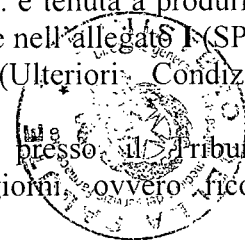
## **DECRETA:**

Le modifiche dell’autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>NEXA TOPICIDA RATTOFENE, RATTOLIN PASTA</b>
<b>TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE ELL’IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>LODI S.A.S. Parc d’Activités des Quatre Routes 35390, Grand Fougeray FRANCIA</b>
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE NUMERO ASSET</b>	<b>IT/2012/00046/MRA IT-0000727-0000</b>
<b>SCADENZA AUTORIZZAZIONE</b>	<b>30/04/2023</b>

A far data dalla notifica del presente decreto, la società LODI S.A.S. 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.

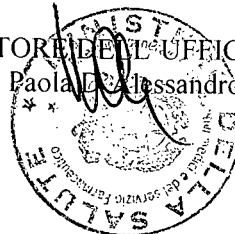


Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti.

Roma, li

- 4 GIU. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I  
Dr.ssa Paola E. Alessandro



ND/RP

A ll. 1

## Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

### 1. Informazioni amministrative

#### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	NEXA TOPICIDA RATTOFENE
Italia	RATTOLIN 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	Lodi S.A.S.			
Indirizzo del fabbricante	Parc d'activités des Quatre Routes	35390	Grand Fougeray	Francia
Ubicazione dei siti produttivi	Parc d'activités des Quatre Routes	35390	Grand Fougeray	Francia

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

numero BAS: 26				
Nome del produttore	Peigar International Ltd			
Indirizzo del fabbricante	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate,	GU34 2QR	Alton Hants	Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate,	GU34 2QR	Alton Hants	Regno Unito

### 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	0,0025

#### 2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

### 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo	Può provocare danni agli organi ( <i>sangue</i> ) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Consigli di prudenza	Non respirare la polvere polvere. In caso di malessere, consultare un medico.

Smaltire il recipiente in conformità con le norme nazionali..

### 4. Usi autorizzati

#### 4.1. Topo domestico – Pubblico (non 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 di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topo domestico	
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso (in sacchetti per esche sfuse) per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	30 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 3 metri l'uno dall'altro		
Diluzione:	%		
Temperatura:	30 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 3 metri l'uno dall'altro.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Impasto confezionato in una bustina da tè da 10 g Le borse vengono poi imballate in:		

- Scatole esche pre-riempite di PVC, PP o PS confezionate in scatole di cartone da 20, 30, 40, 50g
- scatole in cartoni con film in PE di 20, 30, 40, 50g
- scatole di plastica o secchi in PP o PE di 20, 30, 40, 50g
- lattine di metallo di 20, 30, 40, 50g

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 per la tutela dell'ambiente

-

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

-

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

-

## 4.2. Ratti – pubblico – 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 di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	-
	Rattus rattus	Ratto nero o dei tetti	-
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso (in sacchetti per esche sfuse) per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	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.		
Diluzione:	%		
Templistica:	100g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballo massimo: 150 g Impasto confezionato in una bustina da 10 g		

Le borse vengono poi imballate in:

- Scatole esche pre-riemite di PVC, PP o PS confezionate in scatole di cartone da 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 e 150 g;
- scatole in cartoni con film in PE di: 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 e 150 g;
- scatole di plastica o secchi in PP o PE di 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 e 150 g;
- lattine di metallo di 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110 g, 120, 130, 140 e 150 g.

#### 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 per la tutela dell'ambiente

-

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

-

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

-

## 4.3. Ratti – Pubblico (non professionisti) – 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 intorno agli edifici		
Categoria di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	-
	Rattus rattus	Ratto nero o dei tetti	-
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso (in sacchetti per esche sfuse) per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso:	100 g di esca per stazione esca. Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.		
Diluzione:	%		
Templistica:	100 g di esca per stazione esca. Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballo massimo: 150 g Impasto confezionato in una bustina da 10 g		

Le borse vengono poi imballate in:

- Scatole esche pre-riemite di PVC, PP o PS confezionate in scatole di cartone da 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 e 150 g;
- scatole in cartoni con film in PE di: 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 e 150 g;
- scatole di plastica o secchi in PP o PE di 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 e 150 g;
- lattine di metallo di 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110 g, 120, 130, 140 e 150 g.

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

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

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

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

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

-

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

-

#### 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 – 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 di 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>
	Mus musculus	Topo domestico	-
<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>	30g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 3 metri l'uno dall'altro.		
<b>Diluizione:</b>	%		
<b>Templistica:</b>	30g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 3 metri l'uno dall'altro.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Imballo minimo 5 kg		

10 g di pasta confezionati in una bustina di tè individuale e cartucce (50-500 g) di polietilene (PE).

Le bustine vengono quindi imballate in:

- Secchi in PE o PP da: 5 kg, 5,5 kg, 6 kg, 6,5 kg, 7 kg, 7,5 kg, 8 kg, 8,5 kg, 9 kg, 9,5 kg, 10 kg ;

- scatole di cartone con film in PE: 5 kg, 5,5 kg, 6 kg, 6,5 kg, 7 kg, 7,5 kg, 8 kg, 8,5 kg, 9 kg, 9,5 kg 10 kg;

- Scatole esche pre-riempite in PP, PS o PVC confezionate in scatole di cartone da 5 kg.

Cartucce PE da 50 g, 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 260 g, 270 g, 280 g, 310 g, 500 g

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

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

-(Se disponibile) Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

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

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. 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 d'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	-
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	-
<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>	100g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
<b>Diluizione:</b>	%		
<b>Templistica:</b>	100g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Imballo minimo 5 kg		

10 g di pasta confezionati in una bustina di tè individuale e cartucce (50-500 g) di polietilene (PE).

Le bustine vengono quindi imballate in:

- Secchi in PE o PP da: 5 kg, 5,5 kg, 6 kg, 6,5 kg, 7 kg, 7,5 kg, 8 kg, 8,5 kg, 9 kg, 9,5 kg, 10 kg ;

- scatole di cartone con film in PE: 5 kg, 5,5 kg, 6 kg, 6,5 kg, 7 kg, 7,5 kg, 8 kg, 8,5 kg, 9 kg, 9,5 kg 10 kg;

- Scatole esche pre-riempite in PP, PS o PVC confezionate in scatole di cartone da 5 kg.

Cartucce PE da 50 g, 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 260 g, 270 g, 280 g, 310 g, 500 g

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

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

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

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

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

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.

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

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	All'aperto, Altro intorno agli edifici		
<b>Categoriale 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	-
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	-
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	-
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione.		
<b>Tasso:</b>	Topo: 30 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 3 metri l'uno dall'altro. Ratto: 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.		
<b>Diluzione:</b>	%		
<b>Tempistica:</b>	Topo: 30 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 3 metri l'uno dall'altro. Ratto: 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.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Imballo minimo 5 kg 10 g di pasta confezionati in una bustina di tè individuale e cartucce (50-500 g) di polietilene (PE).		

Le bustine vengono quindi imballate in:

- Secchi in PE o PP da: 5 kg, 5,5 kg, 6 kg, 6,5 kg, 7 kg, 7,5 kg, 8 kg, 8,5 kg, 9 kg, 9,5 kg, 10 kg.
- scatole di cartone con film in PE: 5 kg, 5,5 kg, 6 kg, 6,5 kg, 7 kg, 7,5 kg, 8 kg, 8,5 kg, 9 kg, 9,5 kg, 10 kg.
- Scatole esche pre-riempite in PP, PS o PVC confezionate in scatole di cartone da 5 kg.

Cartucce PE da 50 g, 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 260 g, 270 g, 280 g, 310 g, 500 g

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

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

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

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

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

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

#### 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 per la tutela dell'ambiente

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

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

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

### 4.7. 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 All'interno d'edifici		
<b>Categoriale di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale addestrato		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Mus musculus	Topo domestico	-
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	-
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	-
<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 - Punti esca coperti e protetti		
<b>Tasso:</b>	Topo: - Alta infestazione: 30g di esca per punto esca ogni 3m. - Bassa infestazione: 30g di esca per punto esca ogni 5m. Ratto: - Alta infestazione: 100g di esca per punto esca ogni 5m. - Bassa infestazione: 100g di esca per punto esca ogni 10m.		
<b>Diluzione:</b>	%		
<b>Tempistica:</b>	Topo: - Alta infestazione: 30g di esca per punto esca ogni 3m - Bassa infestazione: 30g di esca per punto esca ogni 5m.  Ratto: - Alta infestazione: 100g di esca per punto esca ogni 5m. - Bassa infestazione: 100g di esca per punto esca ogni 10m.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Imballo minimo 5 kg		

10 g di pasta confezionati in una bustina di tè individuale e cartucce (50-500 g) di polietilene (PE).

Le bustine vengono quindi imballate in:

- Secchi in PE o PP da: 5 kg, 5,5 kg, 6 kg, 6,5 kg, 7 kg, 7,5 kg, 8 kg, 8,5 kg, 9 kg, 9,5 kg, 10 kg ;

- scatole di cartone con film in PE: 5 kg, 5,5 kg, 6 kg, 6,5 kg, 7 kg, 7,5 kg, 8 kg, 8,5 kg, 9 kg, 9,5 kg 10 kg;

- Scatole esche pre-riempite in PP, PS o PVC confezionate in scatole di cartone da 5 kg

Cartucce PE da 50 g, 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 260 g, 270 g, 280 g, 310 g, 500 g

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

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.  
- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].  
- Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).  
- Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.  
- Non usare il prodotto 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'.

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

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

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

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

### 4.8. Topi e/o ratti – professionisti formati – 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, Altro Intorno agli edifici		
Categoria di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topo domestico	-
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	-
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	-
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	- Esca pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione. - Punti esca coperti e protetti		
Tasso: infestazione:	Topo: - Alta infestazione: 30g di esca per punto esca ogni 3m. - Bassa infestazione: 30 g di esca per punto esca ogni 5m. Ratto: - Alta infestazione: 100g di esca per punto esca ogni 5m. - Bassa infestazione: 100g di esca per punto esca ogni 10m.		
Diluzione:	%		
Templistica:	Topo: - Alta infestazione: 30g di esca per punto esca ogni 3m. - Bassa infestazione: 30g di esca per punto esca ogni 5m.  Ratto: - Alta infestazione: 100g di esca per punto esca ogni 5m. - Bassa infestazione: 100g di esca per punto esca ogni 10m.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballo minimo 5 kg 10 g di pasta confezionati in una bustina di tè individuale e cartucce (50-500 g) di polietilene (PE).		

Le bustine vengono quindi imballate in:

- Secchi in PE o PP da: 5 kg, 5,5 kg, 6 kg, 6,5 kg, 7 kg, 7,5 kg, 8 kg, 8,5 kg, 9 kg, 9,5 kg, 10 kg ;

- scatole di cartone con film in PE: 5 kg, 5,5 kg, 6 kg, 6,5 kg, 7 kg, 7,5 kg, 8 kg, 8,5 kg, 9 kg, 9,5 kg 10 kg;

- Scatole esche pre-riempite in PP, PS o PVC confezionate in scatole di cartone da 5 kg.

Cartucce PE da 50 g, 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 260 g, 270 g, 280 g, 310 g, 500 g

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

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.  
- Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.  
- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.  
- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

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

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

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

- Non usare il prodotto 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'.



Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

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

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

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

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

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		
In discariche di rifiuti	In aree aperte		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	-
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	-
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	- Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione. - Punti esca coperti e protetti		
Tasso:	Ratto: - Alta infestazione: 100g di esca per punto esca ogni 5m. - Bassa infestazione: 100 g di esca per punto esca ogni 10m		
Diluzione:	%		
Tempistica:	Ratto: - Alta infestazione: 100g di esca per punto esca ogni 5m. - Bassa infestazione: 100g di esca per punto esca ogni 10m		

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** Imballo minimo 5 kg  
10 g di pasta confezionati in una bustina di tè individuale e cartucce (50-500 g) di polietilene (PE).

Le bustine vengono quindi imballate in:

- Secchi in PE o PP da: 5 kg, 5,5 kg, 6 kg, 6,5 kg, 7 kg, 7,5 kg, 8 kg, 8,5 kg, 9 kg, 9,5 kg, 10 kg;
- scatole di cartone con film in PE: 5 kg, 5,5 kg, 6 kg, 6,5 kg, 7 kg, 7,5 kg, 8 kg, 8,5 kg, 9 kg, 9,5 kg, 10 kg;
- Scatole esche pre-riempite in PP, PS o PVC confezionate in scatole di cartone da 5 kg.

Cartucce PE da 50 g, 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 260 g, 270 g, 280 g, 310 g, 500 g

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

- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.
- Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.
- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

#### 4.9.2. 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).
- Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.
- Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.

#### "Permanent baiting"

- Il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti.
- La strategia di 'permanent baiting' deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione.

#### 4.9.3. 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 per la tutela dell'ambiente

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.

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

#### 4.9.5. 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

#### NON PROFESSIONISTI

- Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.
- Considerare meccanismi di controllo non-chimico (ad esempio trappole) prima di utilizzare prodotti rodenticidi.
- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.
- I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.)
- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.
- Non aprire i sacchetti contenenti le esche
- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.
- Non porre i contenitori per esche accanto a sistemi di drenaggio delle acque poiché l'esca potrebbe entrare in contatto con l'acqua
- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.
- alla fine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori contenenti le esche.

#### PROFESSIONISTI

- Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita
- 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.
- 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 (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.
- Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (Nitril, EN374).
- 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.

Non aprire le bustine contenenti l'esca

#### PROFESSIONISTI FORMATI

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

- Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile 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, recanì 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 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.
- Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (nitrili EN374).
- 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. Quotora altri elementi siano stati 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.
- Non aprire le bustine contenenti l'esca.

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

#### NON PROFESSIONISTI

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

- Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori).
- Usare solo in contenitori per esche a prova di manomissione.
- Etichettare i contenitori per esche conformemente alle raccomandazioni del prodotto.
- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli illustrativi) devono chiaramente suggerire che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfezione.
- Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche.
- Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente.

#### PROFESSIONISTI

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.

- Solo per professionisti

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).

#### PROFESSIONISTI FORMATI

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

- 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

- Per un'adeguata 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 per la tutela dell'ambiente

Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono indurre 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 Antiveneni. [Inserire il numero di telefono nazionale]"

- Pericoloso per la fauna selvatica.

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

Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente (il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto). Si consiglia l'uso dei guanti.

## 5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole.

- Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.

- Data di scadenza: 2 anni

## 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 amaro ed un colorante.

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

## Allegato 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  
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2012/00046/MRA***

- 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.