



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I – Affari Generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
viale Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma

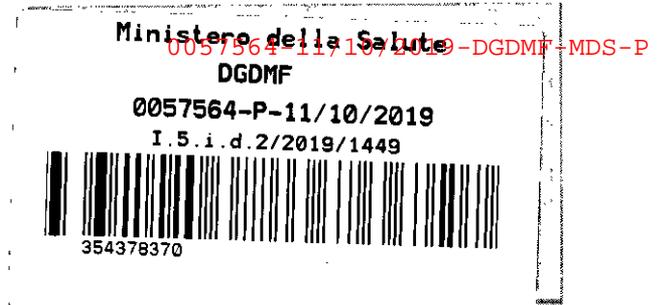
Class: I.5.i.d.2/1449

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

NEWPHARM SRL

via Tremarende 24/B

35136 Santa Giustina in Colle (PD)



OGGETTO: Trasmissione decreto di autorizzazione relativo al prodotto biocida:
TOR PRO BLOCK – SHUT PRO BLOCK – SHOCK PRO BLOCK.

Si trasmette in allegato il D.D. del **10 OTT. 2019**..... relativo al prodotto biocida indicato in oggetto,
aut. n° **IT/2019/00 586** /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 DELL'UFFICIO I
dr.ssa Paola D'Alessandro

referente tecnico: dott.sa Raffaella Perrone
e-mail: r.perrone@sanita.it

referente amm.vo: dott. Emanuele Marco Mongiovi
tel. 06 5994 2606; e-mail: em.mongiovi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I

I.5.i.d.2/2019/1449
IT/2019/00 586 /AUT

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, recante: "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";

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

VISTO, in particolare, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013e ss.mm., che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-BBS n. BC-JV050588-05, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 02/04/2019;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER n° IT-0004807-0000, ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

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:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	SHUT PRO BLOCK; TOR PRO BLOCK; SHOCK PRO BLOCK
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	NEWPHARM SRL via Tremarende 24/B 35136 Santa Giustina in Colle (PD)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019 /00 586 /AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31/12/2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società NEWPHARM SRL è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (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 10 OTT. 2019



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	SHUT PRO BLOCK
Italia	SHOCK PRO BLOCK
Italia	TOR PRO BLOCK

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	NEWPHARM S r.l
Indirizzo del fabbricante	Via Tremarende, 24/B 35010 Santa Giustina in Colle (PD) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	VEBI Istituto Biochimico S r.l - Via Desman, 43 35010 Bergerico (PD) Italia

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

numero BAS: 11

Nome del produttore

ACTIVA S r.l

Indirizzo del fabbricante

Via Feltra, 32 20132 Milano Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Tezza S r.l - Via Tre Ponti, 22 37050 S. Maria di Zevio (VR) 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	258-980-5	56073-10-0	Brodifacum	3-[3-(4'-bromophenyl)-4-y]-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 Provoca danni agli organi (SANGUE) 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 conformità alle regolamentazione locale.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Topo domestico - 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 di edifici		
Categoria di utilizzatori	Industriale, Utizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune House mouse	Fase di sviluppo - animali giovani ed adulti
Metodi di applicazione	Metodo in scatole per esche		
Descrizione	Esca pronta all'uso in forma di blocco paraffinato, da utilizzare esclusivamente in contenitori per esca a prova di manomissione, debitamente marcati, protetti da agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente		
Tasso:	40g di esca per contenitore, pari a 2 esche in blocchi paraffinati pronti all'uso da 20 g ciascuno. Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore a 5 metri		
Diluzione:	0%		
Templastica:	Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore a 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Unità di esca pari a 20 g Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg		

Materiale di imballaggio: plastica composta triplo strato (poliestere/PET me/polietilene)

Tipo di imballaggio

Dimensione / volume dell'imballaggio

Materiale dell'imballaggio

Tipo e materiale di chiusura(e)

Utente previsto (ad esempio professionale, non professionale)

Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)

Busta / Sacco etichettato o stampato

Da 1,5 kg a 25 kg

Plastica composta

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Busta / Sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

Plastica composta

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Secchio in plastica etichettato (HDPE)

Da 1,5 kg a 25 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Sì

Secchio in plastica etichettato (HDPE) - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Sì

Buste in carta/cartone etichettate o stampate con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Carta/cartone + plastica composta

Buste prefabbricate o prodotte in serie, entrambe saldate termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Cartone + plastica composta

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

Sì

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I contenitori con le esche 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.

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

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.

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.

Scadenza: 24 mesi

4.2. Ratti – professionisti – all'interno di edifici

Tipi di prodotto

Tipo di prodotto 14 - Rodenticida

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

Non applicabile per i rodenticidi

Campo di applicazione

In ambiente chiuso

All'interno di edifici

Categoria di utilizzatori

Industriale, Utilizzatore professionale

Organismi bersaglio

Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
Rattus norvegicus	Brown rat	- animali giovani ed adulti
Rattus rattus	Roof rat	- animali giovani ed adulti

Metodi di applicazione

Metodo

In scatole per esche

Descrizione

Esca pronta all'uso in forma di blocco paraffinato, da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingresso di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.

Tasso: 80-100 g di esca per contenitore, pari a 3-5 esche in blocchi paraffinati pronti all'uso da 20 grammi ciascuno. 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.

Mus musculus House mouse - animali giovani ed adulti
Rattus rattus Roof rat - animali giovani ed adulti

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

Descrizione Esca pronta all'uso in forma di blocco paraffinato, da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protetti dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.

Tasso: Topolino domestico 40 g di esca per contenitore, pari a 2 esche in blocchi paraffinati a pronti all'uso da 20 grammi ciascuno. Ratto 60-100g per contenitore, pari a 3-5 esche in blocchi paraffinati pronti all'uso da 20 grammi ciascuno. 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

Diluzione: 0%

Templistica: 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.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Unità di esca pari a 20 g
Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg

Laddove applicabile, la confezione è limitata a sacchi imbottiti separatamente di taglio, massima 10 kg

Materiale di imballaggio: plastica composta triplo strato (poliestere/PET metipolietilene)

Tipo di imballaggio

Dimensione / volume dell'imballaggio

Materiale dell'imballaggio

Tipo e materiale di chiusura(e)

Utente previsto (ad esempio professionale, non professionale)

Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)

Busta / Sacco etichettato o stampato

Da 1,5 kg a 25 kg

Plastica composta

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Busta / Sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

Plastica composta

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Secchio in plastica etichettato (HDPE)

Da 1,5 kg a 25 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Sì

Secchio in plastica etichettato (HDPE) - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Sì

Buste in carta/cartone etichettate o stampate con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Carta/cartone + plastica composta

Buste prefabbricate o prodotte in serie, entrambe saldate termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Cartone + plastica composta

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

Sì

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 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

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

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti

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

Non applicare 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 per la tutela dell'ambiente

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.

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.

Scadenza: 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 di edifici		
Categoria di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	- animali giovani ed adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	- animali giovani ed adulti
	Rattus rattus	Roof rat	- animali giovani ed adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso in forma di blocco paraffinato, da utilizzare in contenitori per esche a prova di manomissione o in punti esca coperti e protetti dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente		
Tasso:	Ratti - Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore, pari a 5 esche in blocchi paraffinati pronte all'uso da 20 grammi ciascuno. Bassa infestazione: 60 g di esca per contenitore, pari a 3 esche in blocchi paraffinati pronte all'uso da 20 grammi ciascuno. Topolino domestico: 40 g di esca per contenitore, pari a 2 esche in blocchi paraffinati pronte all'uso da 20 grammi ciascuno.		
Diluzione:	0%		
Tempistica:	Ratti - Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore, pari a 5 esche in blocchi paraffinati pronte all'uso da 20 grammi ciascuno. Bassa infestazione: 60 g di esca per contenitore, pari a 3 esche in blocchi paraffinati pronte all'uso da 20 grammi ciascuno. Topolino domestico: 40 g di esca per contenitore, pari a 2 esche in blocchi paraffinati pronte all'uso da 20 grammi ciascuno.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Unità di esca pari a 20 g Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg		
Laddove applicabile, la confezione è limitata a sacchi imbaltati separatamente di taglia massima 10 kg			
Materiale di imballaggio: plastica composta triplo strato (poliestere/PET metilpolietilene)			
Tipo di imballaggio			
Dimensione / volume dell'imballaggio			
Materiale dell'imballaggio			
Tipo e materiale di chiusura(e)			
Utente previsto (ad esempio professionale, non professionale)			
Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)			
Busta / Sacco etichettato o stampato			
Da 1,5 kg a 25 kg			
Plastica composta			
Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente			
Professionista, professionista formato			
Sì			
Busta / Sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno di plastica			
Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg			
Plastica composta			
Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente			
Professionista, professionista formato			
Sì			
Secchio in plastica etichettato (HDPE)			
Da 1,5 kg a 25 kg			
HDPE			
Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato			
Professionista, professionista formato			
Sì			
Secchio in plastica etichettato (HDPE) - con rivestimento interno di plastica			
Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg			
HDPE			
Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato			
Professionista, professionista formato			
Sì			
Buste in carta/cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica			
Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg			
Carta/cartone + plastica composta			
Buste prefabbricate o prodotte in serie, entrambe saldate termicamente			
Professionista, professionista formato			
Sì			
Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica			
Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg			
Cartone + plastica composta			

Professionista, professionista formato

SI

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto residuo alla fine del trattamento

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

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso. 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".

4.4.3. 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.

Scadenza 24 mesi

4.5. 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		
Categorie di utilizzatori	Intorno agli edifici Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	- animali giovani ed adulti
	Rattus rattus	Roof rat	- animali giovani ed adulti
	Mus musculus	House mouse	- animali giovani ed adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso in forma di blocco paraffinato, da utilizzare in contenitori per esche a prova di manomissione o in punti esca coperti e protetti dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente		
Tasso:	Ratti - Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore, pari a 5 esche in blocchi paraffinati pronti all'uso da 20 grammi ciascuno. Bassa infestazione: 60 g di esca per contenitore, pari a 3 esche in blocchi paraffinati pronti all'uso da 20 grammi ciascuno. Topolino domestico: 40 g di esca per contenitore, pari a 2 esche in blocchi paraffinati pronti all'uso da 20 grammi ciascuno		
Diluzione:	0%		
Temperatura:	Ratti - Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore, pari a 5 esche in blocchi paraffinati pronti all'uso da 20 grammi ciascuno. Bassa infestazione: 60 g di esca per contenitore, pari a 3 esche in blocchi paraffinati pronti all'uso da 20 grammi ciascuno. Topolino domestico: 40 g di esca per contenitore, pari a 2 esche in blocchi paraffinati pronti all'uso da 20 grammi ciascuno		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Unità di esca pari a 20 g Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg		
Laddove applicabile, la confezione è limitata a sacchi imballati separatamente di taglia massima 10 kg			
Materiale di imballaggio: plastica composita triplo strato (poliestere/PET met/polietilene)			
Tipo di Imballaggio			
Dimensione / volume dell'imballaggio			
Materiale dell'imballaggio			
Tipo e materiale di chiusura(e)			
Utente previsto (ad esempio professionale, non professionale)			
Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (SI / No)			
Busta / Sacco etichettato o stampato			
Da 1,5 kg a 25 kg			
Plastica composita			
Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente			
Professionista, professionista formato			
SI			
Busta / Sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno di plastica			
Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg			
Plastica composita			
Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente			
Professionista, professionista formato			
SI			
Secchio in plastica etichettato (HDPE)			
Da 1,5 kg a 25 kg			
HDPE			
Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato			
Professionista, professionista formato			
SI			
Secchio in plastica etichettato (HDPE) - con rivestimento interno di plastica			
Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg			
HDPE			

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Sì

Buste in carta/cartone etichettate o stampate con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Carta/cartone + plastica composita

Buste prefabbricate o prodotte in serie, entrambe saldate termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Cartone + plastica composita

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

Sì

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto residuo alla fine del trattamento

Per l'applicazione in punti esca coperti e protetti 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

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

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso. 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, cercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

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

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 direttamente nelle tane

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

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

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.

Scadenza 24 mesi

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

PROFESSIONISTA

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 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

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 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.

Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche. Non aprire i sacchetti contenenti l'esca

PROFESSIONISTA FORMATO

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 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

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.

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 posizionamento 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 troppole quale misura alternativa di controllo.

Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.

Pericoloso per la fauna selvatica.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

PROFESSIONISTA

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti 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, assicurare 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.

PROFESSIONISTA FORMATO

Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva.

Non usare il prodotto oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento.

Per un'appropriata gestione delle resistenze, non alterare l'uso di anticoagulanti differenti ma con efficacia paragonabile o inferiore. Considerare l'uso di rodenticidi non-anticoagulanti, se disponibili, oppure di un anticoagulante più efficace.

Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche o gli utensili usati in punti esca coperti e protetti.

Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

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 emergenza per la tutela dell'ambiente

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 emorragie 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.

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 ai bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.

- 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 amaro ed un colorante.

Allegato 2: 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/2019/00.....586.../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.