



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI,
DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

I.5.i.d.2/647

Spett.le
**Bábolna Bioenvironmental Centre
Private Limited Company**
Szállás u.6.
H-1107 Budapest (HU)
kover.zita@babolna-bio.com

OGGETTO: Prodotto biocida: Ratata, Ratata rodenticide bait
Case number: BC-FQ037017-35
Trasmissione decreto di rinnovo dell'autorizzazione n. IT/2017/00435/MRS

Si trasmette, in allegato, il decreto di rinnovo dell'autorizzazione relativo al prodotto biocida indicato in oggetto.

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

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titolo I, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, "*Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi*".

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Vaccari - e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO - UFFICIO 8
IT/2017/00435/MRS

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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 e, in particolare, l'articolo 31 del riguardante il rinnovo delle autorizzazioni nazionali;

VISTO il Regolamento delegato (UE) N. 492/2014 che integra il regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda le norme per il rinnovo delle autorizzazioni di biocidi oggetto di riconoscimento reciproco;

VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 24 novembre 2017;

VISTA l'istanza NA-RNL, case number BC-FQ037017-35, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 08 gennaio 2018;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER HU-0000995-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

VISTO il parere dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana, acquisito con protocollo n. 009515 del 05 febbraio 2024;

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

DECRETA

il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Ratata, Ratata rodenticide bait
PRINCIPIO ATTIVO:	Bromadiolone
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company Szállás u.6. H-1107 Budapest (HU)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00435/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2024
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT14

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

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.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

RATATA

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 14: Rodenticidi

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE	3
1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto	3
1.2. Titolare dell'autorizzazione	3
1.3. Fabbricante/i del prodotto	3
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	3
2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE	4
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto	4
2.2. Tipo/i di formulazione	4
3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA	5
4. USO/I AUTORIZZATO/I	6
4.1. Descrizione degli usi	6
4.2. Descrizione degli usi	7
4.3. Descrizione degli usi	9
4.4. Descrizione degli usi	11
4.5. Descrizione degli usi	12
4.6. Descrizione degli usi	14
4.7. Descrizione degli usi	16
4.8. Descrizione degli usi	19
5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO	22
5.1. Istruzioni d'uso	22
5.2. Misure di mitigazione del rischio	23
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente	24
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	24
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	24
6. ALTRE INFORMAZIONI	25

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Ratata rodenticide bait Ratata
-------------------------------	-----------------------------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Babolna Bio Ltd
Indirizzo del fabbricante	Szállás utca 6 1107 Budapest Ungheria
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Babolna Bio Ltd site 1 Köves J út 1-3 2943 Bábolna Ungheria

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

Principio attivo	Bromadiolone
Nome del fabbricante	Dr Tezza
Indirizzo del fabbricante	Via Tre Ponti 37050 S. Maria di Zevio Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Dr Tezza site 1 Via Tre Ponti 37050 S. Maria di Zevio Italia

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	principio attivo	28772-56-7	249-205-9	0,0027

2.2. Tipo/i di formulazione

RB Esca (pronta per l'uso)

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H373: Può provocare danni agli organi sangue in caso di esposizione prolungata o ripetuta {1:indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo:}.
Consigli di prudenza	P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P280: Indossare guanti. P280: Indossare indumenti protettivi. P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in n le norme vigenti locali.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Uso 1 - Topo domestico – Pubblico –all’interno di edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell’uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: altro: Topolino Domestico Fase di sviluppo: altro: Adulti/giovani
Campo/i di applicazione	uso al chiuso (All’interno d’edifici)
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca pronta per l’uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione .
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Tasso di applicazione Vassoio : 1 pz contenente 75g, 90g di esca per contenitore.Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l’uno dall’altro Sacchetti (carte filtrate o plastica):20-100g di esca per contenitore- Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l’uno dall’altro. Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: -
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell’imballaggio	-75, 90, 100, 125, 150g confezionata in vassoietti di plastica, 1-2 vassoietti collocati in scatole di cartone o in sacchetti di plastica. -10, 20, 25, 50 g in sacchetti di carte filtrate in scatole di cartone, max 150g -20g, 25g, in sacchetti di carte filtrate, 2 sacchetti in scatole di plastica. 1-2 scatole in scatola di carta., max 150g -10g in sacchetti di carte filtrate, 4 sacchetti in scatole di plastica. 1-2 scatole in scatola di carta., max 150g - 100, 150 g in sacchetti (plastica o permeabile all’aroma), in scatole di cartone, max 150g - 100, 150 g in sacchetti di plastica, max 150g

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

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

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

-

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, 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. Descrizione degli usi

Tabella 2. Uso 2 – Ratti – pubblico – all'interno di edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: altro: Ratto Marrone Fase di sviluppo: altro: Adulti/giovani
Campo/i di applicazione	uso al chiuso (All'interno d'edifici)
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione .

Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Tasso di applicazione : Vassoio : 1 pz contenente 150g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- in caso di alta infestazione, 10m in caso di bassa infestazione. 2 pz contenenti 75g, 90g di esca per contenitore Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- in caso di alta infestazione, 10m in caso di bassa infestazione. Sacchetti (carte filtrate o plastica):150g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro in caso di alta infestazione, 10m in caso di bassa infestazione.</p> <p>Diluizione (%): -</p> <p>Numero e tempi di applicazione: -</p>
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>-75, 90, 100, 125, 150g confezionata in vassoietti di plastica, 1-2 vassoietti collocati in scatole di cartone o in sacchetti di plastica.</p> <p>-10, 20, 25, 50 g in sacchetti di carte filtrate in scatole di cartone, max 150g</p> <p>-20g, 25g, in sacchetti di carte filtrate, 2 sacchetti in scatole di plastica. 1-2 scatole in scatola di carta., max 150g</p> <p>-10g in sacchetti di carte filtrate, 4 sacchetti in scatole di plastica. 1-2 scatole in scatola di carta., max 150g</p> <p>- 100, 150 g in sacchetti (plastica o permeabile all'aroma), in scatole di cartone, max 150g</p> <p>- 100, 150 g in sacchetti di plastica, max 150g</p>

4.2.1. Istruzioni 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, 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. Descrizione degli usi

Tabella 3. Uso 3 – Ratti – Pubblico – intorno agli edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: altro: Ratto Marrone Fase di sviluppo: altro: Adulti/giovani
Campo/i di applicazione	uso all'aperto (intorno agli edifici)
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione .
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Tassodi applicazione Vassoio : 1 pz contenente 150g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizzionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro 2 pz contenenti 75g, 90g di esca per contenitore. alta infestazione, 10m in caso di bassa infestazione. 2 pz contenenti 75g, 90g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizzionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro in caso di alta infestazione, 10m in caso di bassa infestazione. Sacchetti (carte filtrate o plastica):150g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizzionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- in caso di alta infestazione, 10m in caso di -bassa infestazione. Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: -

Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	-75, 90, 100, 125, 150g confezionata in vassoietti di plastica, 1-2 vassoietti collocati in scatole di cartone o in sacchetti di plastica. -10, 20, 25, 50 g in sacchetti di carte filtrate in scatole di cartone, max 150g -20g, 25g, in sacchetti di carte filtrate, 2 sacchetti in scatole di plastica. 1-2 scatole in scatola di carta., max 150g -10g in sacchetti di carte filtrate, 4 sacchetti in scatole di plastica. 1-2 scatole in scatola di carta., max 150g - 100, 150 g in sacchetti (plastica o permeabile all'aroma), in scatole di cartone, max 150g - 100, 150 g in sacchetti di plastica, max 150g

4.3.1. Istruzioni 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, 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. Descrizione degli usi

Tabella 4. Uso 4 – Topo domestico – professionisti –all’interno di edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell’uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: altro: Topolino Domestico Fase di sviluppo: altro: Adulti/giovani
Campo/i di applicazione	uso al chiuso (All’interno d’edifici)
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca pronta per l’uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione .
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Tasso di applicazione Topolino domestico : Materiale sfuso : 50-100g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l’uno dall’altro. Vassoio : 1 pz contenente 75 – 90 gr di esca per contenitore Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l’uno dall’altro. Sacchetti (carte filtrate o plastica): 20-100g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l’uno dall’altro. Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: -
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell’imballaggio	75,90, 100, 125, 150, 175, 200 g confezionata in vassoi di plastica, vassoi collocati in scatole di cartone. max 20kg 20, 25, 50 g in sacchetti di carte filtrate, in scatole di cartone, max 20 kg imballaggio all'ingrosso: in secchielli di plastica, max 20 kg in botti di carta, max 30 kg in sacchetti di plastica in scatole di cartone, max 25kg in sacchi di carta, max 25 kg

4.4.1. Istruzioni 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, 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. Descrizione degli usi

Tabella 5. Uso 5 – Ratti – professionisti – all'interno di edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: altro: Ratto Marrone Fase di sviluppo: altro: Adulti/giovani

Campo/i di applicazione	uso al chiuso (All'interno d'edifici)
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione .
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Tasso di applicazione: Materiale sfuso : 200-250g di esca per contenitore Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro in caso di alta infestazione, 10m in caso di bassa infestazione. Vassoio : 1 pz contenente 150 – 200 gr di esca per contenitore Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro in caso di alta infestazione, 10m in caso di bassa infestazione. Vassoio : 2 pz contenenti 75g, 90g : di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro in caso di alta infestazione, 10m - in caso di bassa infestazione. Sacchetti (carte filtrate o plastica): 200-240g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro-in caso di alta infestazione, 10m in caso di- bassa infestazione. Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: -
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	75,90, 100, 125, 150, 175, 200 g confezionata in vassoietti di plastica, vassoietti collocati in scatole di cartone. max 20kg 20, 25, 50 g in sacchetti di carte filtrate, in scatole di cartone, max 20 kg imballaggio all'ingrosso: in secchielli di plastica, max 20 kg in botti di carta, max 30 kg in sacchetti di plastica in scatole di cartone, max 25kg in sacchi di carta, max 25 kg

4.5.1. Istruzioni 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, 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.

4.5.4. 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. Descrizione degli usi

Tabella 6. Uso 6 Topi e ratti – professionisti – intorno agli edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: altro: Ratto Marrone Fase di sviluppo: altro: Adulti/giovani Denominazione scientifica: Mus musculus Denominazione comune: altro: Topolino Domestico Fase di sviluppo: altro: Adulti/giovani
Campo/i di applicazione	uso all'aperto (intorno agli edifici)
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione .
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Tasso di applicazione: Per Topo domestico Materiale sfuso : 50-100g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizzionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. Vassoi : 1 pz contenente 75 –

	<p>90 g di esca per contenitore Se fossero necessari più contenitori per esche, posizzarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. sacchetti (carte filtrate o plastica): 20-100g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizzarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. Per ratto Marrone Materiale sfuso : 200-250g di esca per contenitore Se fossero necessari più contenitori per esche, posizzarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro-in caso di alta infestazione, 10m in caso di bassa infestazione. Vassoi : 1 pz contenente 150g -200g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizzarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro-in caso di alta infestazione, 10m in caso di bassa infestazione. 2 pz contenenti 75g,-90g di esca per contenitore Se fossero necessari più contenitori per esche, posizzarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro in caso d- alta infestazione, 10m in caso di bassa infestazione. Sacchetti (carte filtrate o plastica): 200-240g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizzarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro-in caso di alta infestazione, 10m -in caso di bassa infestazione.</p> <p>Diluizione (%): -</p> <p>Numero e tempi di applicazione: -</p>
<p>Categoria/e di utilizzatori</p>	<p>professionale</p>
<p>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</p>	<p>75,90, 100, 125, 150, 175, 200 g confezionata in vassoietti di plastica, vassoietti collocati in scatole di cartone. max 20kg</p> <p>20, 25, 50 g in sacchetti di carte filtrate, in scatole di cartone, max 20 kg</p> <p>imballaggio all'ingrosso:</p> <p>in secchielli di plastica, max 20 kg</p> <p>in botti di carta, max 30 kg</p> <p>in sacchetti di plastica in scatole di cartone, max 25kg</p> <p>in sacchi di carta, max 25 kg</p>

4.6.1. Istruzioni 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

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

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.

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

-

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

-

4.7. Descrizione degli usi

Tabella 7. Uso 7 – Topo domestico e ratti – professionisti formati – all'interno di edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: altro: Ratto Marrone

	<p>Fase di sviluppo: altro: Adulti/giovani</p> <p>Denominazione scientifica: Mus musculus</p> <p>Denominazione comune: altro: Topolino Domestico</p> <p>Fase di sviluppo: altro: Adulti/giovani</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso al chiuso</p> <p>(All'interno d'edifici)</p>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: applicazione esca</p> <p>Descrizione dettagliata: Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione o per l'uso in punti esca coperti e protetti, purché questi forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e l'uomo delle stazioni esca a prova di manomissione.</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Tasso di applicazione Per topolino domestico: : Materiale sfuso : 50-100g di esca per contenitore. Vassoi : 1 pz contenente 75 -90g di esca per contenitore. Sacchetti (carte filtrate o plastica): 20-100g di esca per contenitore. Per Ratto marrone : Materiale sfuso : 200-250g di esca per contenitore.. Vassoi : 1 pz contenente 150g or 200g di esca per contenitore. 2 pz contenenti 75g - 90g di esca per contenitore. Sacchetti (carte filtrate o plastica): 200-240g di esca per contenitore.</p> <p>Diluizione (%): -</p> <p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p>-</p>
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>75,90, 100, 125, 150, 175, 200 g confezionata in vassoietti di plastica, vassoietti collocati in scatole di cartone. max 20kg</p> <p>20, 25, 50 g in sacchetti di carte filtrate, in scatole di cartone, max 20 kg</p> <p>imballaggio all'ingrosso:</p> <p>in secchielli di plastica, max 20 kg</p> <p>in botti di carta, max 30 kg</p> <p>in sacchetti di plastica in scatole di cartone, max 25kg</p> <p>in sacchi di carta, max 25 kg</p>

4.7.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

per l'uso in esche permanenti :

Ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente.

- 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 astanti (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 in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.

per l'uso in esche permanenti :

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

4.7.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, 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. Descrizione degli usi

Tabella 8. Uso 8 Topi e ratti – professionisti formati – intorno agli edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: altro: Ratto Marrone Fase di sviluppo: altro: Adulti/giovani Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: altro: Topolino Domestico Fase di sviluppo: altro: Adulti/giovani
Campo/i di applicazione	uso all'aperto (intorno agli edifici)
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione o per l'uso in punti esca coperti e protetti, purché questi forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e l'uomo delle stazioni esca a prova di manomissione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Tasso di applicazione : Per Topolino domestico Materiale sfuso : 50-100g di esca per contenitore. Vassoi : 1 pz contenente 75 -90g di esca per contenitore. Sacchetti (carte filtrate o plastica): 20-100g di esca per contenitore. Per Ratto marrone : Materiale sfuso : 200-250g di esca per contenitore.. Vassoi : 1 pz contenente 150g - 200g di esca per contenitore. 2 pz contenenti 75g - 90g di esca per contenitore. sacchetti (carte filtrate o plastica): 200-240g di esca per contenitore. Per l'uso in esche permanenti: 50-250g di esca per contenitore. Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: -

Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	75,90, 100, 125, 150, 175, 200 g confezionata in vassoi di plastica, vassoi collocati in scatole di cartone. max 20kg 20, 25, 50 g in sacchetti di carte filtrate, in scatole di cartone, max 20 kg imballaggio all'ingrosso: in secchielli di plastica, max 20 kg in botti di carta, max 30 kg in sacchetti di plastica in scatole di cartone, max 25kg in sacchi di carta, max 25 kg

4.8.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.

- Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.

- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento. [Non applicabile ove espressamente autorizzato in conformità con l'appendice 4].

- Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti."

per l'uso in esche permanenti :

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

4.8.2. 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 in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.

per l'uso in esche permanenti :

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

4.8.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, 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.

-

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Pubblico (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-ove rilevante per il tipo di formulazione del prodotto].
- 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 e 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, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).
- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.
- I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta).
- [Se richiesto dalla legislazione nazionale] Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento.
- L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.
- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.
- [Ove richiesto dalla valutazione del rischio:
Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (il materiale del guanto deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto). Ove appropriato, specificare qualsiasi altro tipo di dispositivo di protezione (ad esempio occhiali di protezione o maschera) richiesto per la manipolazione del prodotto]

¹Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

-
- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.
 - La frequenza delle visite all'area trattata è a discrezione dell'operatore, alla luce del sopralluogo condotto all'inizio del trattamento. La frequenza deve essere conforme alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.
 - Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo formulazione d'esca.
 - Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non-anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo.
 - Istruzioni per l'uso che sono "specifiche dei vari tipi d'esca":
 - Esca in bustina: – Non aprire le bustine contenenti l'esca].

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Pubblico (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 bevaggio quanto più possibile).

- Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori).
- Le informazioni sul prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che: il prodotto deve essere utilizzato in adeguati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio "usare solo in 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 disinfestazione
- 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 [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto]."

professionisti e professionisti formati

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

- Le informazioni sul prodotto (etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto deve essere unicamente fornito ad utilizzatori professionali formati in possesso della certificazione dimostrante la conformità con i requisiti formativi pertinenti (ad esempio "per soli professionisti formati").
- Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva.
- Non usare i prodotti oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento [fatta eccezione se autorizzati per trattamenti di 'permanent baiting'].
- Per un'appropriata gestione delle resistenze, non alternare l'uso di anticoagulanti differenti ma con efficacia paragonabile o inferiore. Considerare l'uso di rodenticidi non-anticoagulanti, se disponibili, oppure di un anticoagulante più efficace.
- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche o gli utensili usati in punti esca coperti e protetti.

- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente. [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, istruzioni per interventi di pronto soccorso e 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 ematomi e presenza di sangue nelle feci ed urine.

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

- In caso di:

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

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

- Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito. In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]

- I contenitori d'esche devono essere etichettati con le seguenti informazioni ""non spostare o aprire"";

""contiene un rodenticida""; ""nome del prodotto o numero di autorizzazione""; ""sostanza (e) attiva (e)"" e ""in caso d'incidente, consultare un Centro Antiveleni. [inserire il numero di telefono nazionale]""

- Pericoloso per la fauna selvatica."

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

Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente. Si consiglia l'uso dei guanti.

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

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

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

- Data di scadenza: 24 mesi

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

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

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

- Questo prodotto contiene un agente amaricante ed un colorante.

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