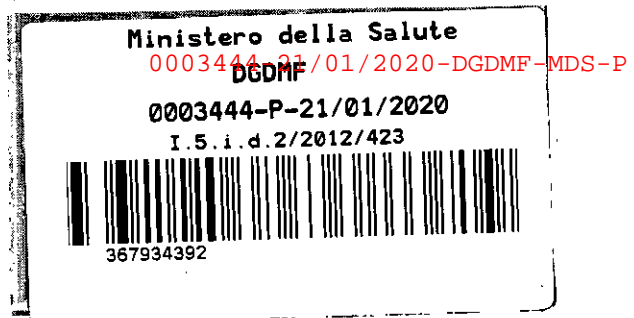




# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/423



Spett.le  
BASF Italia S.p.A.  
C306 2  
Via Marconato  
20811 Cesano Maderno (MB)

**OGGETTO: Prodotto biocida RODIFEN FRUMENTO.  
Trasmissione decreto di rinnovo.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di rinnovo del 21 GEN. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2014/00181/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 GENERALE

Dr.ssa Marcella Marletta

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** 06.5994 2520  
email: [r.perrone@sanita.it](mailto:r.perrone@sanita.it)

MV



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
IT/2014/00181/MRA

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

**VISTO** il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato alla società Colkim srl, Via Piemonte, 50, 40064 Ozzano Emilia Bologna, in data 05 febbraio 2014;

**VISTO** lo stato autorizzativo del prodotto RODIFEN FRUMENTO Asset number IT-0004785-0000 sul Registro Europeo R4BP3 nel quale la società BASF Italia Spa Via Marconato 20811 Cesano Maderno (MB) risulta "Asset Owner";

**RITENUTO** di dover procedere alla variazione d'ufficio del decreto rilasciato in data 05 febbraio 2014 modificando la titolarità dell'autorizzazione da Colkim srl a BASF Italia Spa;

**VISTA** la comunicazione di avvio del procedimento di variazione del decreto del 05 febbraio 2014 inoltrata alla società Colkim srl, in data 20 dicembre 2019;

**VISTA** l'istanza NA-RNL con case number BC-BY004427-23 presentata sul Registro Europeo R4BP3;

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

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

## DECRETA:

Il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto biocida:

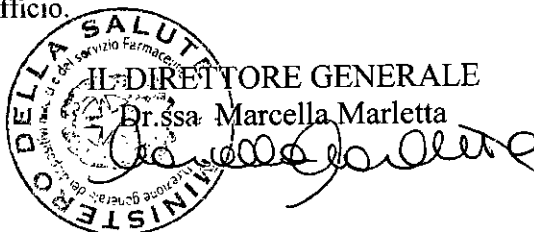
<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>RODIFEN FRUMENTO</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>DIFENACOUM</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>BASF Italia S.p.A.</b> C306 2 Via Marconato 20811 Cesano Maderno (MB)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2014/00181/MRA</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>19 febbraio 2023</b>
<b>ASSET NUMBER</b>	<b>IT-0004785-0000</b>

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

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

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

Roma, lì **21 GEN. 2020**



## **Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia Denominazione commerciale Rodifen Frumento

### 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

COLKIM S.r.l.

Indirizzo del fabbricante

Via Piemonte, 50 - 40064 Ozzano dell'Emilia (BO) Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Via Piemonte, 50 - 40064 Ozzano dell'Emilia (BO) Italia

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

numero BAS: 26

Nome del produttore

BASF Agro B.V. Amhem (NL) - Freienbach Branch

Indirizzo del fabbricante

Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ Svizzera

Ubicazione dei siti produttivi

Lower Road, Halebank, WA8 8NS Widnes 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	Prncipio attivo	0,005
-	223-095-2	3734-33-6	Denatonium benzoate	N-benzyl-2-((2,6-dimethylphenyl)amino)-N,N-diethyl-2-oxoethanaminium benzoate hydrate	Taste deterrent	0,001

### 2.2. Tipo di formulazione

Esca pronta all'uso: granaglie

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Può nuocere al feto.  
Può provocare danni agli organi (Sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta...

prolungata o ripetuta...

Consigli di prudenza

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

Non

manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

Non

respirare la polvere polvere.

Indossare guanti

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

In caso di

malessere, consultare un medico.

Conservare sotto

chiave.

Smaltire il

prodotto in il contenuto in accordo con la normativa nazionale vigente

## 4. Usi autorizzati

### 4.1. Uso # 1 – 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 di edifici		
<b>Categoria/e 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	Adulti e cuccioli
	Rattus norvegicus	ratto grigio	Adulti e cuccioli
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	Adulti e cuccioli
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
<b>Descrizione</b>	- Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione - Impiego in punti esca coperti e protetti		
<b>Tasso:</b> per contenitore e/o punto esca / Ratti: fino a 200 gr per contenitore	Topo domestico: fino a 30 grammi Ratti: fino a 200 gr per		
<b>Diluzione:</b>	-%		
<b>Tempistica:</b>	Topo domestico: fino a 30 grammi per contenitore e/o punto esca. I contenitori e i punti esca devono essere posizionati ad una distanza di 1-2 metri uno dall'altro.  Ratti: fino a 200 gr per contenitore. I contenitori devono essere posizionati ad una distanza di 10 metri uno dall'altro		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Taglia minima 1,5 kg. Formulazioni		
in esca: granaglie			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:3			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 500 g			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:2			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 750 gr			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:10			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1 Kg			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:15			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1 Kg			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:2			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1,5 Kg			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:1			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 4

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 20 kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

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

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

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

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

- 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'.

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

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

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

Vedere la tabella "Istruzioni per l'uso"

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

Vedere la tabella "Istruzioni per l'uso"

## 4.2. Uso # 2 – Topo domestico e/o ratti – professionisti formati – all'esterno di edifici

<b>Tipo/i 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		
<b>all'esterno Esterno intorno agli edifici</b>	Uso		
<b>Categoria/e 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	Adulti e cuccioli
	Rattus norvegicus	ratto grigio	Adulti e cuccioli
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	Adulti e cuccioli
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		

<b>Descrizione</b>	- Impiego in punti esca coperti e protetti  - pplicazione diretta di esca pronta per l'uso in tane
<b>Tasso:</b>	Topo domestico: fino a 30 grammi per contenitore e/o punto esca / Ratti: fino a 200 gr per contenitore o punto esca.
<b>Diluizione:</b>	-%
<b>Tempistica:</b>	Topo domestico: I contenitori e i punti esca devono essere posizionati ad una distanza di 1-2 metri uno dall'altro.  Ratti: I contenitori e i punti esca devono essere posizionati ad una distanza di 10 metri uno dall'altro.  Applicazione nelle tane: fino a 200 gr per tana
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Taglia minima 1,5 kg.
Formulazioni in esca: granaglie	
Numero di sacchetti confezionati per imballo:3	
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 500 gr	
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone	
Numero di sacchetti confezionati per imballo:2	
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 750 gr	
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone	
Numero di sacchetti confezionati per imballo:10	
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1 Kg	
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone	
Numero di sacchetti confezionati per imballo:15	
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1 Kg	
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone	
Numero di sacchetti confezionati per imballo:2	
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1,5 Kg	
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone	
Numero di sacchetti confezionati per imballo:1	
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg	
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone	
Numero di sacchetti confezionati per imballo:2	
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg	
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone	
Numero di sacchetti confezionati per imballo:4	
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg	
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone	
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1	
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 Kg	
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone	
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2	
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 Kg	
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone	
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1	
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 20 kg	

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

#### 4.2.1. 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.
- Per uso all'esterno, i punti esca devono essere coperti e posizionati in punti strategici per ridurre al minimo l'esposizione delle specie non bersaglio.
- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento (eccetto quando il prodotto viene applicato direttamente nelle tane)
- Le esche devono essere piazzate in modo tale da ridurre al minimo l'esposizione delle specie non bersaglio e dei bambini.
- Uso nelle tane: coprire o bloccare l'entrata delle tane al fine di evitare che le esche vengano portate fuori.
- Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

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

Ova possibile, prima del trattamento, informare i possibill astanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso conformemente alle buone pratiche pertinenti.

- 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'.

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

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di 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.

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

Vedere la tabella "Istruzioni per l'uso"

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

Vedere la tabella "Istruzioni per l'uso"

### 4.3. Uso # 3 – Ratti – professionisti formati –in aree aperte & discariche di rifiuti

<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 In aree aperte In		
<b>discariche di rifiuti</b>			
<b>Categorie di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>addestrato</b>			
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Rattus norvegicus	ratto grigio	Adulti e cuccioli
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	Adulti e cuccioli
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
<b>Descrizione</b>	- Impiego in punti esca coperti e protetti - Applicazione diretta di esca pronta per l'uso in tane		
<b>Tasso:</b> contenitore o punto esca.	Ratti: fino a 200 gr per		
<b>Diluizione:</b>	-%		
<b>Tempistica:</b>	I contenitori e i punti esca devono essere posizionati ad una distanza di 10 metri uno dall'altro.		



Applicazione diretta nelle tane: fino a 200 gr per tana

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**                      Taglia minima 1,5 kg.  
Formulazioni

in esca: granaglie

Numero di sacchetti confezionati per imballo:3

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 500 gr

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo:2

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 750 gr

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo:10

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo:15

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo:2

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1,5 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo:1

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo:2

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 4

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 20 kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

#### 4.3.1. 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.

- Per uso all'esterno, i punti esca devono essere coperti e posizionati in punti strategici per ridurre al minimo l'esposizione delle specie non bersaglio.

- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento (eccetto quando il prodotto viene applicato direttamente nelle tane)
- Le esche devono essere piazzate in modo tale da ridurre al minimo l'esposizione delle specie non bersaglio e dei bambini.
- Uso nelle tane:  
coprire o bloccare l'entrata delle tane al fine di evitare che le esche vengano portate fuori.
- Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

**4.3.2. 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.
- 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'.

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

In caso di posizionamento 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.

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

Vedere la tabella "Istruzioni per l'uso"

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

Vedere la tabella "Istruzioni per l'uso"

**4.4. Uso # 4 – Ratti – professionisti formati – fognature**

<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>	Altro		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Fognature Utilizzatore professionale addestrato		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b> Rattus rattus	<b>Nome comune</b> ratto grigio	<b>Fase di sviluppo</b> Adulti e cuccioli
<b>Metodi di applicazione</b>	-		
<b>Metodo</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
<b>Descrizione</b>	- Esca pronta per l'uso da ancorare o applicare in contenitori per esche a prova di manomissione al fine di prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua di scarico. - Punti esca coperti e protetti.		
<b>Tasso tombino</b>	Fino a 200 gr per		
<b>Diluizione:</b>	-%		
<b>Tempistica:</b>	Fino a 200 gr per tombino		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Taglia minima 1,5 kg. Formulazioni		
in esca: granaglie			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:3			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 500 gr			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:2			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 750 gr			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 10

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 15

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1,5 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 4

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 20 kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

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

- Applicare le esche in modo che non vengano in contatto con l'acqua e siano trascinate via.

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

- 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

Vedere la tabella "Istruzioni per l'uso"

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

Vedere la tabella "Istruzioni per l'uso"

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

Vedere la tabella "Istruzioni per l'uso"

### 4.5. Uso # 5 – Topo domestico e/o 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
Campo di applicazione	

In ambiente chiuso	All'interno degli		
edifici	Utilizzatore professionale		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
<b>Organismi bersaglio</b>	Mus musculus	topo domestico	Adulti e cuccioli
	Rattus norvegicus	ratto grigio	Adulti e cuccioli
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	Adulti e cuccioli
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>			
Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione			
<b>Descrizione</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Tasso:</b>	Topo domestico: fino a 30 grammi per contenitore. Ratti: fino a 200 gr per contenitore		
<b>Diluizione:</b>	-%		
<b>Tempistica:</b>	Topo domestico: fino a 30 grammi per contenitore. I contenitori devono essere posizionati ad una distanza di 1-2 metri uno dall'altro.		
	Ratti: fino a 200 gr per contenitore. I contenitori devono essere posizionati ad una distanza di 10 metri uno dall'altro.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Taglia minima 1,5 kg.		
in esca: granaglie	Formulazioni		
Numero di sacchetti confezionati per imballo:3			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 500 gr			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:2			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 750 gr			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:10			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1 Kg			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:15			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1 Kg			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:2			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1,5 Kg			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:1			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:2			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:4			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 Kg			

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 20 kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

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

Treatmento contro i topi - 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.

- Trattamento contro i ratti -

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.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

Vedere la tabella "Istruzioni 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**

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**

Vedere la tabella "Istruzioni per l'uso"

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

Vedere la tabella "Istruzioni per l'uso"

**4.6. Uso # 6 – Topo domestico e/o ratti – professionisti – all'esterno 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>	All'aperto		
<b>Intorno agli edifici</b>	Esterno		
<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	Adulti e cuccioli
	Rattus norvegicus	ratto grigio	Adulti e cuccioli
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	Adulti e cuccioli
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
<b>Descrizione</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Tasso: contenitore. Ratti: fino a 200 gr per contenitore.</b>	Topo domestico: fino a 30 grammi per		
<b>Diluzione:</b>	-%		
<b>Tempistica:</b>	Topo domestico: fino a 30 grammi per contenitore. I contenitori devono essere posizionati ad una distanza di 1-2 metri uno dall'altro. Ratti: fino a 200 gr per contenitore. I contenitori devono essere posizionati ad una distanza di 10 metri uno dall'altro.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Teglia minima 1,5 kg.		
<b>in esca: granaglie</b>	Formulazioni		
<b>Numero di sacchetti confezionati per imballo:</b>	3		
<b>Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato:</b>	500 gr		
<b>Materiale dell'imballaggio:</b>	Accoppiato in plastica, plastica, cartone		

glo.

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).

- 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.

- 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.

Esca in bustina: Non aprire le bustine contenenti l'esca

- Granaglie sfuse: posizionare l'esca nel punto esca per mezzo di un dispositivo di dosaggio.

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

### MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO PER PROFESSIONISTI FORMATI

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili estanti 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").

- Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento cercare e rimuovere i roditori morti ad intervalli frequenti.

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

- Il prodotto non dovrebbe essere usato oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento.

- Non utilizzare il prodotto come esca permanente per prevenire l'infestazione da roditori o per il monitoraggio delle loro attività.

- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (etichetta/foglietto illustrativo) dovrebbero chiaramente riportare che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (per esempio si osserva ancora attività) l'utilizzatore dovrebbe richiedere informazioni al produttore o chiamare un servizio di disinfestazione formato.

- Per un'appropriate 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.

### MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO PER PROFESSIONISTI

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

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere

e le misure di emergenza

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.
- Le informazioni del prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che:
  - il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "solo per professionisti")
  - il prodotto deve essere usato in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio: "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 disinfestazione.
- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.
- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

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

Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingento, 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 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

### 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.
- Validità: 36 mesi

## 6. Altre informazioni

- A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono richiedere dai 4 ai 10 giorni dopo l'assunzione dell'esca per essere efficaci.
- I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti con le mani nude: per il loro smaltimento, utilizzare guanti o strumenti quali pinze.
- Questo prodotto contiene un agente amaricante ed un colorante.

## Allegato I SPC

## Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

### ETICHETTATURA

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

***“PRODOTTO BIOCIDA (PT14)  
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2014/00181/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.