



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

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

Class: I.5.i.d.2/19

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

0032155-03/05/2021-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0032155-P-03/05/2021

I.5.i.d.2/2010/19



442719396

LIPHATECH

Bonnel – CS 10005
47480 Pont Du Casse

FRANCE

**OGGETTO: Trasmissione decreto di modifica amministrativa relativa al seguente prodotto biocida:
GENERATION PAT'.**

Si trasmette in allegato il D.D.G. del ~~30~~ **30 APR 2021** relativo al prodotto biocida indicato in oggetto, aut. n° **IT/2013/00115** /MRA. Si richiama inoltre l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, e successive modifiche e adeguamenti, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele.

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Achille IACHINO

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

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



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/19

IT/2013/00115/MRA

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

VISTA l'istanza NA-ADC BC-LD065237-45 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 17.03.2021;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0000721-0000, ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	GENERATION PAT[®]
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	LIPHATECH Bonnell - CS 10005 47480 Pont Du Casse France
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2013/00115/MRA
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	29 aprile 2023

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **LIPHATECH** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione).

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

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

Roma, li

30 APR. 2021

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille ACHINO



Allegato 2

Ulteriori condizioni dell'autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato 1.
- 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/2013/00115/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 indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

N.B. È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	GENERATION PAT'
Italia	FRAP P

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 LIPHATECH S A S

Indirizzo del fabbricante BONNEL BP3 47480 PONT DU CASSE Francia

Ubicazione dei siti produttivi LIPHATECH S.A.S - PRODUCTION CENTER - AVENUE JEAN SERRES 47480 PONT DU CASSE Francia

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

numero BAS: 27

Nome del produttore LIPHATECH S.A.S. at AlzChem AG

Indirizzo del fabbricante Bonnel BP3 47480 PONT DU CASSE Francia

Ubicazione dei siti produttivi LIPHATECH at ALZCHEM - Chemiapark - Dr -Albert-Frank-Straße 32 83308 TROSTBERG Germania

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 (%)
27		104653-34-1	Difetialone	3-[3-(47-bromo[1,1?biphenyl]- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphth- 1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothio pyran-2-one	Principio attivo	0.0025

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può provocare danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta ...

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza Non disperdere nell'ambiente.

In caso di malessere, consultare un medico.

Smaltire il prodotto in in conformità con i regolamenti.

Smaltire il recipiente in in conformità con i regolamenti.

4. Usi autorizzati

4.1. PROFESSIONISTI FORMATI

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto All'interno		
d'edifici Intorno agli edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	topo domestico	giovani e adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio	giovani e adulti
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	- Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione - Punti esca coperti e protetti		
Tasso: applicazione	vedere il numero e i tempi di		
Diluzione:	%		
Tempistica:	Topi - Alta infestazione: fino a 50 grammi per punto esca ogni 1 a 1.5 metri - Bassa infestazione: fino a 50 grammi per punto esca ogni 2 a 3 metri Ratti - Alta infestazione: fino a 200 grammi per punto esca ogni 4 a 5 metri - Bassa infestazione: fino a 200 grammi per punto esca ogni 8 a 10 metri		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taglia minima di 150 g della confezione.		
Secchio in plastica (PP) (bustine da 10 a 40 g) - Fino a 17 kg Scatola di cartone con busta di plastica integrale (PE/PP) (bustine da 10 a 40 g) - Fino a 20 kg Contenitore in plastica (PE/PP) (bustine da 10 a 40 g) - Fino a 4 kg Sacchetto in plastica (PE/PP) (bustine da 10 a 40 g) - Fino a 4 kg Stazioni per esche PP o HDPE o PS pre-riempite (bustine da 10 a 40 g) / scatola di cartone - fino a 60 stazioni di esca Stazioni per esche PP o HDPE o PS pre-riempite (bustine da 10 a 40 g) / sacchetto di plastica - fino a 60 stazioni di esca			

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.
- Intorno agli edifici:
 - Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.
 - Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.
 - Per uso esterno (intorno agli edifici, aree aperte, discariche), i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio.

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

-
- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].
- Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).
- "- Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti."
- Non usare il prodotto come esca permanente per la prevenzione d'infestazioni da roditori o per il monitoraggio dell'attività dei roditori.
- Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.
- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

4.1.3. 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

- All'interno
d'edifici:
 - 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.

Intorno agli edifici:

- 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

4.1.4. 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. PROFESSIONISTI

Tipoi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto All'interno		
d'edifici Intorno agli edifici	-		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	lopo domestico	giovani e adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio	giovani e adulti
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	giovani e adulti
Metodi di applicazione	-		
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	-		
	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso: tempi di applicazione	vedere il numero e i		
Diluizione:	%		
Tempistica:	Topi		
	fino a 50 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1-1.5 metri l'uno dall'altro.		
	Ratti		
	fino a 200 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 4-5 metri l'uno dall'altro		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taglia minima di 1,5 kg della confezione.		
Secchio in plastica (PP) (bustine da 10 a 40 g) - Fino a 17 kg	-		
Scatola di cartone con busta di plastica integrale (PE/PP) (bustine da 10 a 40 g) - Fino a 20 kg	-		
Contenitore in plastica (PE/PP) (bustine da 10 a 40 g) - Fino a 4 kg	-		
Sacchetto in plastica (PE/PP) (bustine da 10 a 40 g) - Fino a 4 kg	-		
Stazioni per esche PP o HDPE o PS pre-riempite (bustine da 10 a 40 g) / scatola di cartone - fino a 60 stazioni di esca	-		
Stazioni per esche PP o HDPE o PS pre-riempite (bustine da 10 a 40 g) / sacchetto di plastica - fino a 60 stazioni di esca	-		
Stazioni per esche PP o HDPE o PS pre-riempite (bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) / sacchetto di plastica - fino a 60 stazioni di esca	-		

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.
- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.
- 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.

4.2.2. 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

favore 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).

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento (ad esempio almeno due volte la settimana). [Ove applicabile, specificare se ispezioni più frequenti o giornaliere sono richieste];
- Non usare il prodotto come esca permanente per la prevenzione d'infestazioni da roditori o per il monitoraggio dell'attività dei roditori
- Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.
- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

-

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

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

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

4.3. PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI)

Tipof di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto All'interno		
d'edifici: Topi / Ratti intorno agli edifici: Ratti			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	topo domestico	giovani e adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio	giovani e adulti
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	- Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso: applicazione	vedere il numero e i tempi di		
Diluizione:	%		
Tempistica:	Topi (All'interno d'edifici): fino a 50 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1-1.5 metri l'uno dall'altro. Ratti (All'interno d'edifici / Intorno agli edifici): fino a 150 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 4-5 metri l'uno dall'altro		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Contenitori per esche pre-riempiti in PP o HDPE o PS (bustine da 10 a 40 g) / in confezione di cartone. Fino a 150 g di esche per ratti o topi e topi e fino a 50 g di esche per topi solo pacchi.		
	Contenitori per esche pre-riempiti in PP o HDPE o PS (bustine da 10 a 40 g). Fino a 150 g di esche per ratti o topi e topi e fino a 50 g di esche per topi solo pacchi		
	Stazione per esche bloccabile in PP o HDPE o PS + bustine di esche (da 10 a 40 g) in scatola di cartone - Fino a 150g di esca per ratti o topi e topi e fino a 50 g di esche per confezioni di topi.		
	Stazione per esche bloccabile in PP o HDPE o PS + bustine di esche (da 10 a 40 g) in sacchetto di plastica (PE o PP) - Fino a 150 g di esche per ratti o ratti e topi e fino a 50 g di esche per topi solo pacchi.		
	Secchio di plastica (PP) (bustine da 10 a 40 g) - Fino a 150 g di esche per ratti o topi e topi e fino a 50 g di esche per i soli pacchi di topi		
	Scatola di cartone o cartone/plastico (PE) (bustine da 10 da 40 g) - Fino a 150 g di esche per ratti o topi e topi e fino a 50 g di esche per i soli pacchi di topi.		
	Contenitore in plastica (PE o PP) (bustine da 10 da 40 g) - Fino a 150 g di esche per ratti o topi e topi e fino a 50 g di esche per i soli pacchi di topi.		
	Sacchetto di plastica (PE o PP) (bustine da 10 da 40 g) - Fino a 150 g di esche per ratti o topi e topi e fino a 50 g di esche per i soli pacchi di topi		

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-

- 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.
- Posizionare i contenitori

con l'esca in zone non soggette ad allegamenti.
 - Sostituire Le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia
 - al termine del periodo di trattamento Rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.

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

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

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.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

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

PROFESSIONISTI FORMATI / PROFESSIONISTI:
 - 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 cause 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.
PROFESSIONISTI FORMATI / PROFESSIONISTI: - 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.
PROFESSIONISTI
FORMATI: - 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.
PROFESSIONISTI FORMATI / PROFESSIONISTI: - 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).
PROFESSIONISTI
FORMATI / PROFESSIONISTI: - [If national policy or legislation require it] 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
PROFESSIONISTI FORMATI / PROFESSIONISTI: - L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.
PROFESSIONISTI FORMATI / PROFESSIONISTI: - Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
PROFESSIONISTI FORMATI / PROFESSIONISTI: - Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.
PROFESSIONISTI FORMATI / PROFESSIONISTI: - 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).
 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.
PROFESSIONISTI FORMATI:
 - 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.
PROFESSIONISTI FORMATI / PROFESSIONISTI: - 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.
PROFESSIONISTI FORMATI / PROFESSIONISTI: - Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non-anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo.
 - Non aprire i sacchetti contenenti le esche
PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI): - Considerare meccanismi di controllo non-chimico (ad esempio trappole) prima di utilizzare prodotti rodenticidi.
PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI): - 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.)
PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI): - Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI): - Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.
PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI): - Non porre i contenitori per esche accanto a sistemi di drenaggio delle acque poiché l'esca potrebbe entrare in contatto con l'acqua.
PROFESSIONISTI: - 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.).

5.2. Misure di mitigazione del rischio

PROFESSIONISTI

FORMATI / PROFESSIONISTI: - 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]

PROFESSIONISTI FORMATI: - Non

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

PROFESSIONISTI FORMATI / PROFESSIONISTI: - 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].

PROFESSIONISTI FORMATI: - 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.

PROFESSIONISTI

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

PROFESSIONISTI: - Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.

- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente. [Il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto].

PROFESSIONISTI

FORMATI: - 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").

PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI): - Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori).

PROFESSIONISTI / PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI): - L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli illustrativo) 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.

PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI): - Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche.

PROFESSIONISTI / PUBBLICO

(NON PROFESSIONISTI): - Le informazioni del prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che:

PUBBLICO (NON

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")

PUBBLICO (NON

PROFESSIONISTI): - 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").

PROFESSIONISTI: - Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori.

PROFESSIONISTI: -

Il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "solo per professionisti")

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

- 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,

sciacquare 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 Antiveleli. [inserire il numero di telefono nazionale]"

- Pericoloso per la fauna selvatica.

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

- Alla fine del trattamento, smaltire

l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto].

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: 4 anni

6. Altre informazioni

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

- I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i

roditori morti con le mani nude: per il loro smaltimento, utilizzare guanti o strumenti quali pinze.

- Questo prodotto contiene un agente amaro ed un colorante.

Packaging sites:

already authorised in 2016: IMC Limited – Esperance, Naxxar NXR 4142 – MALTA

Additional one (application from March 2021): VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l. - Via Desman, 43 - 35010 Borgoricco (PD) - Italy