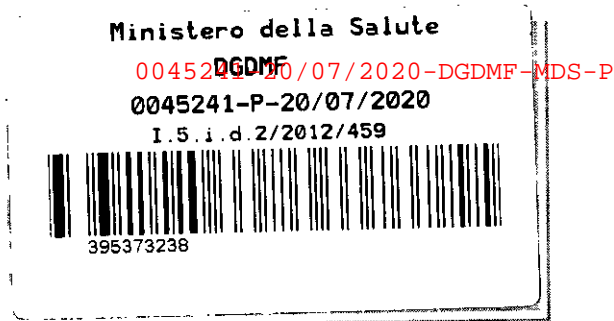




Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/459



Spett.le
UNICHEM D.O.O.
Sinja Gorica 2
SI 1360
Vrhniko (Slovenia)

**OGGETTO: Prodotto biocida RATTOFENE PASTA - Effect Rodent Pasta Bait - Ratimor
Difenacoum pasta bait - RATIX PASTA.
Trasmissione decreto di modifica amministrativa e di rinnovo.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica amministrativa e di rinnovo
del 17 LUG. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2013/00112/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
Dott. Achille Iachino

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
IT/2013/00112/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 difenacum 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 in data 02 agosto 2013;

VISTA l'istanza NA-RNL con case number BC-YV000530-21 presentata sul Registro Europeo R4BP3;

VISTA l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-US053998-88;

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 e la modifica amministrativa del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	RATTOFENE PASTA - Effect Rodent Pasta Bait - Ratimor Difenacoum pasta bait - RATIX PASTA
PRINCIPIO ATTIVO:	DIFENACUM
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	UNICHEM D.O.O. Sinja Gorica 2 SI 1360 Vrhnika (Slovenia)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2013/00112/MRA
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	17 luglio 2023
ASSET NUMBER	IT-0001072-0000

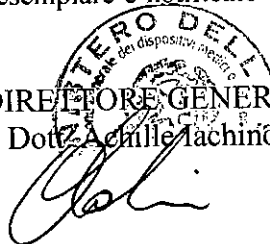
A far data dalla notifica del presente decreto, la società UNICHEM D.O.O. è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

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, li 7 LUG. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Tachino



1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Effect Rodent Pasta Bait
Italia	Ratimor Difenacoum pasta bait
Italia	RATTOFENE PASTA
Italia	RATIX PASTA

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome
Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	Unichem d.o.o			
Indirizzo del fabbricante	Sinja Gorica 2	1360	Vrhnika	Slovenia
Ubicazione dei siti produttivi	Sinja Gorica 2	1360	Vrhnika	Slovenia

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

numero BAS: 26

Nome del produttore

Activa Srl

Indirizzo del fabbricante

Via Feltrè 32 20132 Milan Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Tezza S.r.l via Tre Ponti 22 37050 S.Maria di Zevio Italia

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
26	259-978-4	56073-07-5	Difenacum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0.005

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Può nuocere al feto
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

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 conformità alla regolamentazione locale.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Topo domestico – professionisti –all'interno di edifici

Tipofi 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		
d'edifici	All'interno		
Categoriale di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune Topo domestico	Fase di sviluppo Animali giovani, animali adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso: per contenitore ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni 2 m (infestazione alta).	Topolino domestico. 10 g fino a 40 g		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Topolino domestico: 10 g fino a 40 g per contenitore ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni 2 m (infestazione alta).		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezione minima di 1,5 kg. Dimensione massima della confezione esterna fino a 25 kg.		
Sacchetti filtro da tè in carta per alimenti (10g - 20g):			
- in polietilene (PE) o polipropilene (PP) o PE/PP o carta/PE con sacchetto esterno imballato in cartone o cartoncino esterno fino a 20 kg			
- confezioni in PE o in PP fino a 25 kg			
- in buste di alluminio o in PP laminato o in PET/PE con o senza cartone esterno fino a 25 kg			
- in sacchetto di Natron fino a 25 kg			
- imballato in confezioni di PE, o in PE/PP, o in PP o in carta/PE) e in sacchetto di natron fino a 25 kg			
- in secchielli di PP o PE con coperchio o tanica o contenitore con coperchio o tubetti fino a 20 kg			
- in scatole di cartone o di cartoncino con sacchetto in PE o con rivestimento fino a 20 kg			
- in scatole di cartone o di cartoncino fino a 20 kg			
- in postazione esca per o topo in HDPE o in PP a prova di manomissione pre-riempita o ricaricabile. Postazioni esca confezionate in cartone esterno o in contenitore di plastica termosaldato o in fogli termosaldati fino a 20 kg			
- in confezioni blister in PE o in PP. Confezioni blister imballate in cartone esterno o contenitore di plastica termosaldato o in fogli termosaldati fino a 20 kg			
Altro			
Vassoio dell'esca (fino a 20 g) in PP, in PE o in PET con coperchio termosaldato imballato in postazione esca per ratto o topo in HDPE o in PP a prova di manomissione pre-riempita o ricaricabile. Vassoi dell'esca imballati in cartone esterno o in confezioni blister o in involucro di cartone o busta termosaldata o termosaldato all'esterno con topper in cartone fino a 10 kg			
Altro			
Vassoio dell'esca (fino a 20 g) in PP, in PE o in PET con coperchio termosaldato o in PE o in PP o in foglio di alluminio adesivo e cartone esterno fino a 10 kg			
Altro			
30 g di pellicola di polietilene 'salsiccia' in un involucro esterno in collagene o in PE da utilizzare in scatole esca per topi, imballate in cartoncino esterno fino a 10 kg			
Altro			
200 g di pellicola di polietilene 'salsiccia' in un involucro esterno in collagene o in PE da utilizzare in scatole di esche per ratto, imballate in cartoncino esterno fino a 10 kg			
Altro			
0,1, 0,15, 0,2 o 0,3 kg tubetti di mastice per applicazione di calafatura. Tubetti di mastice confezionati in un imballaggio esterno di cartone fino a 20 kg			
Altro			
Pasta sfusa in confezioni di PP o di PE per applicazione con una lama/spatola da decoratore fino a 20 kg			

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

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

Vedi 5.2

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

Vedi 5.4

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

Vedi 5.5

4.2. Ratti – professionisti – all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
d'edificio	All'interno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Animali giovani, animali adulti
	Rattus rattus	Ratto nero o dei tetti	Animali giovani, animali adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso: contenitore ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione alta)	Ratti: 10 g fino a 200g per contenitore ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione alta)		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Ratti: 10 g fino a 200g per contenitore ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione alta).		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezione minima di 1,5 kg. Dimensione massima della confezione esterna fino a 25 kg.		
Sacchetti filtro da tè in carta per alimenti (10g - 20g):	<ul style="list-style-type: none"> - in polietilene (PE) o polipropilene (PP) o PE/PP o carta/PE con sacchetto esterno imballato in cartone o cartoncino esterno fino a 20 kg - confezioni in PE o in PP fino a 25 kg - in buste di alluminio o in PP laminato o in PET/PE con o senza cartone esterno fino a 25 kg - in sacchetto di Natron fino a 25 kg - imballato in confezioni di PE, o in PE/PP, o in PP o in carta/PE) e in sacchetto di natron fino a 25 kg - in secchielli di PP o PE con coperchio o tanica o contenitore con coperchio o tubetti fino a 20 kg - in scatole di cartone o di cartoncino con sacchetto in PE o con rivestimento fino a 20 kg - in scatole di cartone o di cartoncino fino a 20 kg - in postazione esca per otopo in HDPE o in PP a prova di manomissione pre-riempita o ricaricabile. Postazioni esca confezionate in cartone esterno o in contenitore di plastica termosaldato o in fogli termosaldati fino a 20 kg - in confezioni blister in PE o in PP. Confezioni blister imballate in cartone esterno o contenitore di plastica termosaldato o in fogli termosaldati fino a 20 kg 		
Altro	<ul style="list-style-type: none"> Vassoio dell'esca (fino a 20 g) in PP, in PE o in PET con coperchio termosaldato imballato in postazione esca per ratto o topo in HDPE o in PP a prova di manomissione pre-riempita o ricaricabile. Vassoi dell'esca imballati in cartone esterno o in confezioni blister o in involucro di cartone o busta termosaldata o termosaldato all'esterno con topper in cartone fino a 10 kg 		
Altro	<ul style="list-style-type: none"> Vassoio dell'esca (fino a 20 g) in PP, in PE o in PET con coperchio termosaldato o in PE o in PP o in foglio di alluminio adesivo e cartone esterno fino a 10 kg 		
Altro	<ul style="list-style-type: none"> 30 g di pellicola di polietilene 'salsiccia' in un involucro esterno in collagene o in PE da utilizzare in scatole esca per topi, imballate in cartoncino esterno fino a 10 kg 		
Altro	<ul style="list-style-type: none"> 200 g di pellicola di polietilene 'salsiccia' in un involucro esterno in collagene o in PE da utilizzare in scatole di esche per ratto, imballate in cartoncino esterno fino a 10 kg 		
Altro	<ul style="list-style-type: none"> 0.1, 		

0.15, 0.2 o 0.3 kg tubetti di mastice per applicazione di calafatura. Tubetti di mastice confezionati in un imballaggio esterno di cartone fino a 20 kg

Altro

Pasta sfusa in confezioni di PP o di PE per applicazione con una lama/spatola da decoratore fino a 20 kg

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti

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

Vedi 5.2

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 contenitori con l'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

Vedi

5.4

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

Vedi

5.5

4.3. Topi e/o ratti – professionisti – intorno agli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto		
agli edifici	Intorno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topo domestico	Animali giovani, animali adulti
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Animali giovani, animali adulti
	Rattus rattus	Ratto nero o dei tetti	Animali giovani, animali adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso:	Topolino domestico: 10 g fino a 40g per contenitore ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni 2 m (infestazione alta). Ratti: 10 g fino a 200g per contenitore ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione alta).		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Topolino domestico: 10 g fino a 40g per contenitore ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni 2 m (infestazione alta). Ratti: 10 g fino a 200g per contenitore ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione alta).		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezione minima di 1,5 kg. Dimensione massima della confezione esterna fino a 25 kg.		
Sacchetti filtro da tè in carta per alimenti (10g - 20g):			
- in polietilene (PE) o polipropilene (PP) o PE/PP o carta/PE con sacchetto esterno imballato in cartone o cartoncino esterno fino a 20 kg			
- confezioni in PE o in PP fino a 25 kg			
- in buste di alluminio o in PP laminato o in PET/PE con o senza cartone esterno fino a 25 kg			
- in sacchetto di Natron fino a 25 kg			
- imballato in confezioni di PE, o in PE/PP, o in PP o in carta/PE) e in sacchetto di natron fino a 25 kg			
- in sacchi di PP o PE con coperchio o tanica o contenitore con coperchio o tubetti fino a 20 kg			
- in scatole di cartone o di cartoncino con sacchetto in PE o con rivestimento fino a 20 kg			
- in scatole di cartone o di cartoncino fino a 20 kg			
- in postazione esca per o topo in HDPE o in PP a prova di manomissione pre-riempita o ricaricabile. Postazioni esca confezionate in cartone esterno o in contenitore di plastica termosaldato o in fogli termosaldati fino a 20 kg			
- in confezioni blister in PE o in PP. Confezioni blister imballate in cartone esterno o contenitore di plastica termosaldato o in fogli termosaldati fino a 20 kg			

Altro
Vassoio dell'esca (fino a 20 g) in PP, in PE o in PET con coperchio termosaldato imballato in postazione esca per ratto o topo in HDPE o in PP a prova di manomissione pre-riempita o ricaricabile. Vassoi dell'esca imballati in cartone esterno o in confezioni blister o in involucro di cartone o busta termosaldata o termosaldato all'esterno con topper in cartone fino a 10 kg

Altro
Vassoio dell'esca (fino a 20 g) in PP, in PE o in PET con coperchio termosaldato o in PE o in PP o in foglio di alluminio adesivo e cartone esterno fino a 10 kg

Altro
30 g di pellicola di polietilene 'salsiccia' in un involucro esterno in collagene o in PE da utilizzare in scatole esca per topi, imballate in cartoncino esterno fino a 10 kg

Altro
200 g di pellicola di polietilene 'salsiccia' in un involucro esterno in collagene o in PE da utilizzare in scatole di esche per ratto, imballate in cartoncino esterno fino a 10 kg

Altro
0,1, 0,15, 0,2 o 0,3 kg tubetti di mastice per applicazione di calafatura. Tubetti di mastice confezionati in un imballaggio esterno di cartone fino a 20 kg

Altro
Pasta sfusa in confezioni di PP o di PE per applicazione con una lama/spatola da decoratore fino a 20 kg

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni [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

- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

- 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.

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

Vedi 5.4

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

Vedi 5.5

4.4. Topo domestico e/o ratti – professionisti formati – all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
d'edifici	All'interno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topo domestico	Animali giovani, animali adulti
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Animali giovani, animali adulti
	Rattus rattus	Ratto nero o dei tetti	Animali giovani, animali 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:	Topolino domestico: 10 g fino a 40g per contenitore ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni 2 m (infestazione alta). Ratti: 10 g fino a 200g per contenitore ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione alta)		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Topolino domestico: 10 g fino a 40g per contenitore ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni 2 m (infestazione alta). Ratti: 10 g fino a 200g per contenitore ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione alta).		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Confezione minima di 1,5 kg.
Dimensione massima della confezione esterna fino a 25 kg.

Sacchetti

filtro da tè in carta per alimenti (10g - 20g):

- in polietilene (PE) o polipropilene (PP) o PE/PP o carta/PE con sacchetto esterno imballato in cartone o cartoncino esterno fino a 20 kg
- confezioni in PE o in PP fino a 25 kg
- in buste di alluminio o in PP laminato o in PET/PE con o senza cartone esterno fino a 25 kg
- in sacchetto di Natron fino a 25 kg
- imballato in confezioni di PE, o in PE/PP, o in PP o in carta/PE) e in sacchetto di natron fino a 25 kg
- in secchielli di PP o PE con coperchio o tanica o contenitore con coperchio o tubetti fino a 20 kg
- in scatole di cartone o di cartoncino con sacchetto in PE o con rivestimento fino a 20 kg
- in scatole di cartone o di cartoncino fino a 20 kg
- in postazione esca per o topo in HDPE o in PP a prova di manomissione pre-riempita o ricaricabile
- Postazioni esca confezionate in cartone esterno o in contenitore di plastica termosaldato o in fogli termosaldati fino a 20 kg
- in confezioni blister in PE o in PP. Confezioni blister imballate in cartone esterno o contenitore di plastica termosaldato o in fogli termosaldati fino a 20 kg

Altro

Vassoio dell'esca (fino a 20 g) in PP, in PE o in PET con coperchio termosaldato imballato in postazione esca per ratto o topo in HDPE o in PP a prova di manomissione pre-riempita o ricaricabile, Vassoi dell'esca imballati in cartone esterno o in confezioni blister o in involucro di cartone o busta termosaldata o termosaldato all'esterno con topper in cartone fino a 10 kg

Altro

Vassoio dell'esca (fino a 20 g) in PP, in PE o in PET con coperchio termosaldato o in PE o in PP o in foglio di alluminio adesivo e cartone esterno fino a 10 kg

Altro

30 g di pellicola di polietilene 'salsiccia' in un involucro esterno in collagene o in PE da utilizzare in scatole esca per topi, imballate in cartoncino esterno fino a 10 kg

Altro

200 g di pellicola di polietilene 'salsiccia' in un involucro esterno in collagene o in PE da utilizzare in scatole di esche per ratto, imballate in cartoncino esterno fino a 10 kg

Altro

0,1, 0,15, 0,2 o 0,3 kg tubetti di mastice per applicazione di calafatura. Tubetti di mastice confezionati in un imballaggio esterno di cartone fino a 20 kg

Altro

Pasta sfusa in confezioni di PP o di PE per applicazione con una lama/spatola da decoratore fino a 20 kg

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

- In caso se usato il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'permanent baiting': 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.

4.4.2. 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'.

- 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.

4.4.3. 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

- 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

Vedi 5.4

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

Vedi 5.5

4.5. Topi e/o ratti – professionisti formati – intorno agli edifici

Tipoli di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi.		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto		
	Intorno		
agli edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topo domestico	Animali giovani, animali adulti
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Animali giovani, animali adulti
	Rattus rattus	Ratto nero o dei tetti	Animali giovani, animali adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione. Punti esca coperti e protetti. Applicazione diretta di esca pronta per l'uso in tane.		
Tasso:	Topolino domestico: 10 g fino a 40g per contenitore ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni 2 m (infestazione alta) Ratti: 10 g fino a 200g per contenitore ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione alta)		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Topolino domestico: 10 g fino a 40g per contenitore ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni 2 m (infestazione alta). Ratti: 10 g fino a 200g per contenitore ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione alta).		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezione minima di 1,5 kg. Dimensione massima della confezione esterna fino a 25 kg.		
Sacchetti:	filtro da tè in carta per alimenti (10g - 20g):		
	- in polietilene (PE) o polipropilene (PP) o PE/PP o carta/PE con sacchetto esterno imballato in cartone o cartoncino esterno fino a 20 kg		
	- confezioni in PE o in PP fino a 25 kg		
	- in buste di alluminio o in PP laminato o in PET/PE con o senza cartone esterno fino a 25 kg		
	- in sacchetto di Natron fino a 25 kg		
	- imballato in confezioni di PE, o in PE/PP, o in PP o in carta/PE) e in sacchetto di natron fino a 25 kg		
	- in secchielli di PP o PE con coperchio o tanica o contenitore con coperchio o tubetti fino a 20 kg		
	- in scatole di cartone o di cartoncino con sacchetto in PE o con rivestimento fino a 20 kg		
	- in scatole di cartone o di cartoncino fino a 20 kg		
	- in postazione esca per o topo in HDPE o in PP a prova di manomissione pre-riempita o ricaricabile. Postazioni esca confezionate in cartone esterno o in contenitore di plastica termosaldato o in fogli termosaldati fino a 20 kg		
	- in confezioni blister in PE o in PP. Confezioni blister imballate in cartone esterno o contenitore di plastica termosaldato o in fogli termosaldati fino a 20 kg		
Altro	Vassoio dell'esca (fino a 20 g) in PP, in PE o in PET con coperchio termosaldato imballato in postazione esca per ratto o topo in HDPE o in PP a prova di manomissione pre-riempita o ricaricabile. Vassoi dell'esca imballati in cartone esterno o in confezioni blister o in involucro di cartone o busta termosaldata o termosaldato all'esterno con topper in cartone fino a 10 kg		
Altro	Vassoio dell'esca (fino a 20 g) in PP, in PE o in PET con coperchio termosaldato o in PE o in PP o in foglio di alluminio adesivo e cartone esterno fino a 10 kg		
Altro	30 g di pellicola di polietilene 'salsiccia' in un involucro esterno in collagene o in PE da utilizzare in scatole esca per topi, imballate in cartoncino esterno fino a 10 kg		
Altro	200 g di pellicola di polietilene 'salsiccia' in un involucro esterno in collagene o in PE da utilizzare in scatole di esche per ratto, imballate in cartoncino esterno fino a 10 kg		
Altro	0,1, 0,15, 0,2 o 0,3 kg tubetti di mastice per applicazione di calafatura Tubetti di mastice confezionati in un imballaggio esterno di cartone fino a 20 kg		
Altro	Pasta sfusa in confezioni di PP o di PE per applicazione con una lama/spatola da decoratore fino a 20 kg		

4.5.1. 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 [non pertinente, quando viene applicato diretta nella tana]
- Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.
- Per uso esterno (intorno agli edifici), i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio.
- In caso se usato il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'permanent baiting': 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.
- 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.
- In caso di applicazione diretta dell'esca pronta all'uso nella tana: Le esche devono essere posizionate in modo da ridurre al minimo l'esposizione di specie non bersaglio e bambini. Coprire o bloccare gli ingressi delle tane con le esche per ridurre i rischi che l'esca venga rigettata e sparsa.

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

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

4.5.3. 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 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.

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

Vedi
5.4

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

Vedi 5.5

4.6. Ratti – professionisti formati – fognature

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	Other		
Categoria/e di utilizzatori	Fognature Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Ratto grigio	Fase di sviluppo Animali giovani, animali adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	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.		
Tasso: infestazione bassa en fognature, o 200 g per tombino en infestazione alta en fognature.	Ratti: 10 g fino a 200g per tombino en infestazione bassa en fognature, o 200 g per tombino en infestazione alta en fognature.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Ratti: 10 g fino a 200g per tombino en infestazione bassa en fognature, o 200 g per tombino en infestazione alta en fognature.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezione minima di 1,5 kg. Dimensione massima della confezione esterna fino a 25 kg		
Sacchetti			

filtro da tè in carta per alimenti (10g - 20g):

- in polietilene (PE) o polipropilene (PP) o PE/PP o carta/PE con sacchetto esterno imballato in cartone o cartoncino esterno fino a 20 kg
- confezioni in PE o in PP fino a 25 kg
- in buste di alluminio o in PP laminato o in PET/PE con o senza cartone esterno fino a 25 kg
- in sacchetto di Natron fino a 25 kg
- imballato in confezioni di PE, o in PE/PP, o in PP o in carta/PE) e in sacchetto di natron fino a 25 kg
- in secchielli di PP o PE con coperchio o tanica o contenitore con coperchio o tubetti fino a 20 kg
- in scatole di cartone o di cartoncino con sacchetto in PE o con rivestimento fino a 20 kg
- in scatole di cartone o di cartoncino fino a 20 kg
- in postazione esca per o topo in HDPE o in PP a prova di manomissione pre-riempita o ricaricabile. Postazioni esca confezionate in cartone esterno o in contenitore di plastica termosaldato o in fogli termosaldati fino a 20 kg
- in confezioni blister in PE o in PP. Confezioni blister imballate in cartone esterno o contenitore di plastica termosaldato o in fogli termosaldati fino a 20 kg

Altro
Vassoio dell'esca (fino a 20 g) in PP, in PE o in PET con coperchio termosaldato imballato in postazione esca per ratto o topo in HDPE o in PP a prova di manomissione pre-riempita o ricaricabile. Vassoi dell'esca imballati in cartone esterno o in confezioni blister o in involucro di cartone o busta termosaldato o termosaldato all'esterno con toppe in cartone fino a 10 kg

Altro
Vassoio dell'esca (fino a 20 g) in PP, in PE o in PET con coperchio termosaldato o in PE o in PP o in foglio di alluminio adesivo e cartone esterno fino a 10 kg

Altro
30 g di pellicola di polietilene 'salsiccia' in un involucro esterno in collagene o in PE da utilizzare in scatole esca per topi, imballate in cartoncino esterno fino a 10 kg

Altro
200 g di pellicola di polietilene 'salsiccia' in un involucro esterno in collagene o in PE da utilizzare in scatole di esche per ratto, imballate in cartoncino esterno fino a 10 kg

Altro
0,1, 0,15, 0,2 o 0,3 kg tubetti di mastice per applicazione di calafatura. Tubetti di mastice confezionati in un imballaggio esterno di cartone fino a 20 kg

Altro
Pasta sfusa in confezioni di PP o di PE per applicazione con una lama/spatola da decoratore fino a 20 kg

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Applicare le esche in modo che non vengano in contatto con l'acqua e siano trascinate via.
- Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.
- In caso se usato il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'permanent baiting': 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.

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

- Posizionare le esche solo in quei sistemi fognari collegati all'impianto di trattamento delle acque reflue.
- Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.
- Il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti.
- La strategia di 'permanent baiting' deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione.

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

Vedi
5.3

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

Vedi
5.4

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

Vedi 5.5

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- Professionisti:
- Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita
 - Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile 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.

- Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo.
- Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei buchi, rimozione, per quanto possibile, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da verificare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di re-infestazione.
- I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).
- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.
- I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta).
- [Se richiesto dalla legislazione nazionale]
- Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento.
- L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.
- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.
- Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (EN 374).
- 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.
- Istruzioni per l'uso che sono "specifiche dei vari tipi d'esca":
- Esca in bustina: [per bustine non svuotabili – Non aprire le bustine contenenti l'esca].
- Pasta in crema:

- a) [Ove applicabile] Posizionare l'esca con un applicatore sufficientemente allungato (spatola) al fine di ridurre l'esposizione delle mani – evitare che entrino nel secchio
- b) [Ove applicabile] Specificare come pulire l'attrezzatura (ad esempio la spatola) e come evitare il contatto con residui d'esca

Professionisti formati:

- Leggere e seguire le istruzioni sul prodotto prima dell'uso così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.
- Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile causa e l'entità dell'infestazione.
- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca
- Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo
- Il prodotto deve essere posizionato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).
- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.
- I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta).
- [Se richiesto dalla legislazione nazionale]
- Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento.
- L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.
- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio
- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.
- Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (EN 374).
- 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: (per bustine non svuotabili – Non aprire le bustine contenenti l'esca).
 - Pasta in crema
 - a) [Ove applicabile] Posizionare l'esca con un applicatore sufficientemente allungato (spatola) al fine di ridurre l'esposizione delle mani – evitare che entrino nel sacchio.
 - b) [Ove applicabile] Specificare come pulire l'attrezzatura (ad esempio la spatola) e come evitare il contatto con residui d'esca

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Professionisti:
- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili assistenti della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].
 - Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento (ad esempio almeno due volte la settimana). [Ove applicabile, specificare se ispezioni più frequenti o giornaliere sono richieste].
 - Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento
 - Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori.
 - 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 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
 - Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.
 - Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente. [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell' SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto].

- Professionisti formati:
- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili assistenti 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 [tranne quando usato 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 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, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti.
 - Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito. In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico [inserire l'informazione specifica richiesta dalla

legislazione nazionale]

- I contenitori d'esche devono essere etichettati con le seguenti informazioni "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "sostanza (e) attiva (e)" e "in caso d'incidente, consultare un Centro Antiveneni. [inserire il numero di telefono nazionale]"
- Pericoloso per la fauna selvatica.

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

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

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

- Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole.
- Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria
- Data di scadenza: 2 anni

6. Altre informazioni

- A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono richiedere dai 4 ai 10 giorni dopo l'assunzione dell'esca per essere efficaci.
- I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti con le mani nude: per il loro smaltimento, utilizzare guanti o strumenti quali pinze
- Questo prodotto contiene un agente 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/2013/00112/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.