



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.2/828



Spett.le
VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.
Via Desman 43
35010 Borgoricco (PD)

**OGGETTO: Prodotto biocida Murin Block Gold.
Trasmissione decreto di rinnovo e di modifica tecnica maggiore.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di rinnovo e di modifica tecnica maggiore del
20 FEB. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2016/00362/AUT.**

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

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
IT/2016/00362/AUT

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) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1380 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del bromadiolone 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 16 novembre 2016;

VISTA l'istanza NA-MAC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-GW054557-07;

VISTA l'istanza NA-RNL con case number BC-WB029930-42 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 e la modifica dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	MURIN BLOCK GOLD
PRINCIPIO ATTIVO:	BROMADIOLONE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l. Via Desman 43 35010 Borgoricco (PD)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2016/00362/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	Autorizzazione valida per 5 anni dalla data del presente decreto
ASSET NUMBER	IT-0015771-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.** 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 **20 FEB. 2020**



IL DIRETTORE GENERALE

Dr.ssa Marcella Marletta

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale
Italia Muñin Block Gold

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 Vebi Istituto Biochimico
Indirizzo del fabbricante Via Desman, 43 35010 Borgoriccio (PD) Italia
Ubicazione dei siti produttivi Vebi Istituto Biochimico 35010 Borgoriccio (PD) Italia

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi

numero BAS: 12
Nome del produttore Activa Srl
Indirizzo del fabbricante Via Feltre 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 Principio attivo	Contenuto (%)
12	249-205-9	28772-56-7	Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one		0.0028

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.

Consigli di prudenza Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un *un medico*.

Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

Non disperdere nell'ambiente.

Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione.

4. Usi autorizzati

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

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
di edifici	All'interno		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	giovani
	Mus musculus	House mouse	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.	Massimo 50 g di esca per		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Massimo 50 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. In caso di alta infestazione posizionarli ad una distanza minima di 2 metri l'uno dall'altro		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Esca in blocchi da 2, 5, 10, 20 g		
Confezioni da 1,5 Kg fino ad un massimo di 25 Kg:			
Confezioni:			
-buste in plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45			
-buste in plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60			
- Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))			
-secchio (HDPE)			

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

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
Istruzioni generali per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del suo 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.

vedere
condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio

4.2. Ratti – professionisti – all'interno di edifici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di		
edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	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	Massimo 150 gr di esca per		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Massimo 150 gr di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 10 metri l'uno dall'altro. In caso di alta infestazione posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Esca in blocchi da
2, 5, 10, 20 g

Confezioni da 1,5 Kg fino ad un massimo di 25 Kg.

Confezioni:

-buste in plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45
-buste in plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60

- Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))
-secchio (HDPE)

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

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

Vedere istruzioni generali per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del suo 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.

vedere:
condizioni generali di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio

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

Tipo/i 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	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	giovani
	Mus musculus	House mouse	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	Topo domestico: massimo 50 g di esca per contenitore. Ratti: massimo 150 g di esca per contenitore.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	<p>Topo domestico: Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. In caso di alta infestazione posizionarli ad una distanza minima di 2 metri l'uno dall'altro.</p> <p>Ratti: Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 10 metri l'uno dall'altro. In caso di alta infestazione posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.</p>		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Esca in blocchi da 2, 5, 10, 20 g		
Confezioni da 1,5 Kg fino ad un massimo di 25 Kg:			
Confezioni:			
-buste in plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45			
-buste in plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60			
- Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))			
-secchio (HDPE)			

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

vedere istruzioni generali per lo smaltimento

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 condizioni di stoccaggio generali e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio

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

Tipo/i 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		
di edifici	All'interno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	giovani
	Mus musculus	House mouse	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	<p>Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione</p> <p>Punti esca coperti e protetti purché offrano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani delle stazioni esca a prova di manomissione.</p> <p>Diretta applicazione dell'esca in tana.</p>		
Tasso:	Topo domestico: massimo 20-40 g di esca per contenitore. Ratti: massimo 60-200 g di esca per contenitore.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	<p>Ratti:</p> <p>-Alta infestazione: (100-200) g di esca per contenitore</p> <p>-Massa infestazione: (60-100) g di esca per contenitore.</p> <p>Topo domestico:</p> <p>-Alta infestazione: 20 g di esca per contenitore</p> <p>-Massa infestazione: 40 g di esca per contenitore.</p> <p>Esca permanente: 60-100 g di esca per contenitore</p> <p>Esca in tana: 60-100 g di esca per contenitore</p>		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Esca in blocchi da		
	2, 5, 10, 20 g		
	Confezioni da 1,5 Kg fino ad un massimo di 25 Kg:		
Confezioni:	<p>-buste in plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45</p> <p>-buste in plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60</p> <p>- Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))</p>		

-secchio
(HDPE)

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Raccogliere
il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

In caso di esca permanente:

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.

*In caso di applicazione in
tana:*

Le esche devono essere posizionate in modo da
minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio e dei
bambini.

Coprire o bloccare le entrate delle tane contenenti le
esche al fine di ridurre i rischi che le esche fuoriescano o siano
disperse.

Seguire ogni ulteriore
istruzione prevista dalle buone pratiche
pertinenti.

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

- 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 di 'pulsed baiting'.

In caso di applicazione come esca permanente

-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.

*in caso di
applicazione in tana*

- Ove possibile, prima
del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione
in corso

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

Vedere
istruzioni per lo smaltimento generali

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 condizioni di stoccaggio
generali

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

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi
Campo di applicazione	All'aperto

Introno agli edifici	Utilizzatore professionale addestrato		
Categoria/e di utilizzatori			
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	giovani
	Mus musculus	House mouse	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	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 purchè offrano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani delle stazioni esca a prova di manomissione. Diretta applicazione dell'esca in tana.

Tasso:	Topo domestico: massimo 20-40 g di esca per contenitore. Ratti: massimo 60-200 g di esca per contenitore.
Diluizione:	0%
Tempistica:	Ratti: -Alta infestazione: (100-200) g di esca per contenitore -Massa infestazione: (60-100) g di esca per contenitore. Topo domestico: -Alta infestazione: 20 g di esca per contenitore -Massa infestazione: 40 g di esca per contenitore. Esca permanente: 60-100 g di esca per contenitore Esca in tana: 60-100 g di esca per contenitore

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Esca in blocchi da 2, 5, 10, 20 g

Confezioni da 1,5 Kg fino ad un massimo di 25 Kg:

Confezioni:

- buste in plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45
- buste in plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60
- Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))
- secchio (HDPE)

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 applicabile ove espressamente autorizzato in conformità con l'appendice 4].

In caso di esca permanente

- 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.

In caso di applicazione in tana

- Le esche devono essere posizionate in modo da minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio e dei bambini.
- Coprire o bloccare le entrate delle tane contenenti le esche al fine di ridurre i rischi che le esche fuoriescano o siano disperse.

Applicazione in punti esca coperti e protetti:

- i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio

- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

4.5.2. 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
- 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 di 'pulsed baiting'.

In caso di applicazione come esca permanente

-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.

In caso di applicazione in tana

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in corso

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

Vedere istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del suo imballaggio

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

Vedere condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio

4.6. Ratti – professionisti formati –in aree aperte & discariche di rifiuti

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi
Campo di applicazione	All'aperto
aree aperte In discariche di rifiuti	In
Categoria/e di utilizzatori	

Utilizzatore professionale
addestrato

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	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 purché offrano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani delle stazioni esca a prova di manomissione.

Diretta applicazione dell'esca in tana.

Tasso: 60-200
g

Diluizione: 0%

Tempistica:

Ratti:

-Alta infestazione: (100-200) g di esca per contenitore

-Massa infestazione: (60-100) g di esca per contenitore.

Esca permanente: 60-100 g di esca per contenitore

Esca in tana: 60-100 g di esca per contenitore

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Esca in

blocchi da 2, 5, 10, 20 g

Confezioni da 1,5 Kg fino ad un massimo di 25 Kg:

Confezioni:

-buste in plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45

-buste in plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60

- Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))
-secchio (HDPE)

4.6.1. 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 applicabile ove espressamente autorizzato in conformità con l'appendice 4].

In caso di esca permanente

-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.

In caso di applicazione in tana

-Le esche devono essere posizionate in modo da minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio e dei bambini.

-Coprire o bloccare le entrate delle tane contenenti le esche al fine di ridurre i rischi che le esche fuoriescano o siano disperse.

Applicazione in punti esca coperti e protetti:

- I punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

4.6.2. 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

- 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 di 'pulsed baiting'.

In caso di applicazione come esca permanente

-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.

In caso di applicazione in tana

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in corso

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

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.

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

vedere istruzioni per lo smaltimento generali

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

Vedere condizioni di stoccaggio generali

4.7. Topo domestico – Pubblico (non professionisti) –all'interno di edifici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di		
edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	Adulti
	Mus musculus	House mouse	giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso: contenitore	Minimo 40 g di esca per		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Esca in blocchi da 2, 5, 10, 20 g		
Confezioni massimo da 100 g			
Confezioni:			
-buste in plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45			
-buste in plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60			
- Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))			
-bottiglia(HDPE)			

4.7.1. 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.

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

4.7.3. 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

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

vedere istruzioni per lo smaltimento generali

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

Vedere condizioni di stoccaggio generali

4.8. Ratti – pubblico – all'interno di edifici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno		
di edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	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	Massimo 150 g di esca per
Diluizione:	0%
Tempistica:	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 10 metri l'uno dall'altro.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

	Esca in
blocchi da 2, 5, 10, 20 g	
Confezioni massimo da 300g	
Confezioni:	
-buste in plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45	
-buste in plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60	
- Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))	
-bottiglia(HDPE)	

4.8.1. 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.

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

4.8.3. 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.

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

Vedere istruzioni per lo smaltimento generali

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

Vedere condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio

4.9. Ratti – Pubblico (non 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		
	Intorno		
agli edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti

Rattus rattus	Roof rat	giovani
Rattus rattus	Roof rat	Adulti

Metodi di applicazione**Metodo** applicazione esca**Descrizione** Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione**Tasso:** Massimo 150 g di esca per contenitore**Diluizione:** 0%**Tempistica:** Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 10 metri.**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**

Esca in blocchi da 2, 5, 10, 20 g

Confezioni massimo da 300g

Confezioni:

- buste in plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45
- buste in plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60
- Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))
- bottiglia(HDPE)

4.9.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti.

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

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

4.9.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso**4.9.3. 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****4.9.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio**

Vedere istruzioni per lo smaltimento generali

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

Vedere condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio

5. Indicazioni generali per l'uso**5.1. Istruzioni d'uso****Uso non professionale**

- Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.
- Considerare meccanismi di controllo non-chimico (ad esempio trappole) prima di utilizzare prodotti rodenticidi.
- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.
- I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.)
- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.
- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.

- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.

- Non porre i contenitori per esche accanto a sistemi di drenaggio delle acque poiché l'esca potrebbe entrare in contatto con l'acqua.
 -Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.
 - Alla fine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori contenenti le esche.

Uso Professionale:

- 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 causa e l'entità dell'infestazione.

- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.

- Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo.

- Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei buchi, rimozione, per quanto possibile, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da verificare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di re-infestazione.

- I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).

- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.

- I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti

- Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento.

-L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.

- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.

- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.

- Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (UNI EN 374 PF>4)

- 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.

Uso Professionista formato

-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.

- 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.

- 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).

-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 (UNI EN 374 PF>4)

-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.

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

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Uso

non professionale

- 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 beveraggio quanto più possibile).

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

- Le informazioni sul prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che: il prodotto deve essere utilizzato in adeguati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio "usare solo in contenitori per esche a prova di manomissione"). Gli utilizzatori devono adeguatamente etichettare i contenitori per esche con le informazioni presenti nella sezione 5.3 dell' SPC (ad esempio: "etichettare i contenitori per esche conformemente alle raccomandazioni del prodotto").

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

- Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche.

-Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente

Uso

Professionale:

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso.

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento (ad esempio almeno due volte la settimana).

- Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento

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

- 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.

Uso Professionista formato

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in corso.

- Le informazioni sul prodotto (etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto deve essere unicamente fornito ad utilizzatori professionali formati in possesso della certificazione dimostrante la conformità con i requisiti formativi pertinenti (ad esempio "per soli professionisti formati").

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

- Non usare i prodotti oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento [fatta eccezione se autorizzati per trattamenti di "permanent baiting"].

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

- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche o gli utensili usati in punti esca coperti e protetti.
- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

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 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 Antiveleeni. [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: 24 mesi

6. Altre informazioni

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

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

- Questo prodotto contiene un agente
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/2016/00362/AUT”

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.
- E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.