



Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/369

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

Spett.le
ACTIVA S.r.l.
Via Rivoltana 2D
20090 Segrate Milano
activa.srl@legalmail.it
regulatory@activa.it

OGGETTO: Prodotto biocida: ACTIPASTA-BROD
Case number: BC-MC096574-35
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione
n. IT/2014/00179/AUT

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa relativo al prodotto biocida indicato in oggetto.

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

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

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

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

Referente tecnico: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it
Referente amministrativo: Alessandra Pardi - e-mail: a.pardi@sanita.it



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2017/00179/AUT

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";
VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi e, in particolare, gli artt.19 e ss.;
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 decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 5 febbraio 2014;
VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC-MC096574-35, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 20 giugno 2024;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

la modifica amministrativa dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ACTIPASTA-BROD
PRINCIPIO ATTIVO:	Brodifacoum
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	ACTIVA S.r.l. Via Rivoltana 2d 20090 Segrate Milano Italia
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2014/00179/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2026
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT14

La società **Primmed BV**, è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

ACTIPASTA-BROD

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 14: Rodenticidi

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	ACTIPASTA-BROD
-------------------------------	----------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

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

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Activa S.r.l.
Indirizzo del fabbricante	Via Rivoltana 2d 20090 Segrate (MI) Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Activa S.r.l. site 1 Vebi Istituto Biochimico srl - Via Desman, 43 35010 Borgoricco (PD) Italia Activa S.r.l. site 2 I.N.D.I.A. Industrie Chimiche srl - Via Sorgaglia, 25 35020 Arre (PD) Italia

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

Principio attivo	Brodifacoum
Nome del fabbricante	ACTIVA SRL
Indirizzo del fabbricante	Via Feltre 32 20132 Milan Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	ACTIVA SRL site 1 Tezza S.r.l.-via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Italia

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	principio attivo	56073-10-0	259-980-5	0,005

2.2. Tipo/i di formulazione

RB Esca (pronta per l'uso)

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H360D: Può nuocere al feto. H373: Può provocare danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta {1:indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo:}.
Consigli di prudenza	P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P280: Indossare protective gloves. P308+P313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare advice. P501: Smaltire il contents in accordo col regolamento nazionale.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Topo domestico - Professionisti - All'interno

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile ai rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: altro: Topo domestico Fase di sviluppo: altro: juveniles to adult
Campo/i di applicazione	uso al chiuso All'interno
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni esca antimanomissione
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 40 g di esca per punto esca. Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri. Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.
Categoria/e di utilizzatori	industriale ; professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Prodotto esca da unità da 20 gr Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg. Ove applicabile, il pacco è limitato a bagagli imballati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg. Materiale di imballaggio: composito plastico triplo strato (poliestere/PET met/polietilene) Bottiglia etichettata o stampata da 1,5 Kg- a 5 Kg Composito plastico (HDPE) Bottiglia sigillata Borsa/sacco etichettato o stampato da 1,5 Kg - a 25 Kg Composito plastico Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati Borsa/sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno in plastica da 1,5 Kg - a 10 Kg - misura max sacca interna 10 Kg Composito plastico Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

	Professionista preparato e professionale Sì Secchio di plastica etichettato da 1,5 Kg -a 25 Kg Secchio in plastica (HDPE) etichettato Secchio rettangolare o troncoconico sigillato Secchio in plastica etichettato: con rivestimento interno in plastica da 1,5 - a 10 Kg - misura max sacca interna 10 Kg Secchio in plastica (HDPE) etichettato Secchio rettangolare o troncoconico sigillato Bustina di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica da 1,5 - a 10 Kg singoli sacchi interni in plastica fino a 10 Kg cadauno Cartone + composito plastico Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica Sacchi interni singoli in plastica da 1,5-10 Kg fino a 10 Kg ciascuno Cartone + composito plastico Cartone prefabbricato
--	---

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Le stazioni delle esche dovrebbero essere visitate almeno ogni 2 o 3 giorni all'inizio del trattamento e almeno una volta alla settimana in seguito, per verificare se l'esca è accettata, le stazioni delle esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente l'esca quando necessario.

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

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

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

Quando si posizionano le stazioni delle esche vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che sia evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

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

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

Validità 24 mesi

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2. Ratti - Professionisti - All'interno

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile ai rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: altro: Ratto grigio Fase di sviluppo: altro: juvenile to adult Denominazione scientifica: Rattus rattus Denominazione comune: altro: Ratto nero Fase di sviluppo: altro: other: juvenile to adult
Campo/i di applicazione	uso al chiuso All'interno
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni esca antimanomissione
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 60-100 g di esca per punto esca. Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri. Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.
Categoria/e di utilizzatori	industriale ; professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Prodotto esca da unità da 20 gr Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg. Ove applicabile, il pacco è limitato a bagagli imballati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg. Bottiglia etichettata o stampata da 1,5 Kg- a 5 Kg Composito plastico (HDPE) Bottiglia sigillata Borsa/sacco etichettato o stampato da 1,5 Kg - a 25 Kg Composito plastico Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati Borsa/sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno in plastica da 1,5 Kg - a 10 Kg - misura max sacca interna 10 Kg Composito plastico Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati Secchio di plastica etichettato da 1,5 Kg -a 25 Kg Secchio in plastica (HDPE) etichettato Secchio rettangolare o troncoconico sigillato Secchio in plastica etichettato: con rivestimento interno in plastica

	da 1,5 - a 10 Kg - misura max sacca interna 10 Kg Secchio in plastica (HDPE) etichettato Secchio rettangolare o troncoconico sigillato Bustina di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica da 1,5 - a 10 Kg singoli sacchi interni in plastica fino a 10 Kg cadauno Cartone + composito plastico Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica Sacchi interni singoli in plastica da 1,5-10 Kg fino a 10 Kg ciascuno Cartone + composito plastico Cartone prefabbricato
--	--

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Le stazioni delle esche dovrebbero essere visitate almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e almeno una volta alla settimana in seguito, per verificare se l'esca è accettata, le stazioni delle esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente l'esca quando necessario.

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

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

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

Quando si posizionano le stazioni delle esche vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che sia evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

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

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

Validità 24 mesi.

4.3. Descrizione degli usi

Tabella 3. Topo domestico e ratti - Professionisti - All'esterno, intorno agli edifici

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

	<p>Denominazione scientifica: Rattus rattus Denominazione comune: altro: Ratto nero Fase di sviluppo: altro: other: juvenile to adult</p> <p>Denominazione scientifica: Mus musculus Denominazione comune: altro: Topo domestico Fase di sviluppo: altro: other: juvenile to adult</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso all'aperto</p> <p>All'esterno, intorno agli edifici</p>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: applicazione esca</p> <p>Descrizione dettagliata: Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni esca antimanomissione</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Topo domestico: 40 g di esca per punto esca. Rattus: 60-100 g di esca per punto esca. Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.</p> <p>Diluizione (%): 0</p> <p>Numero e tempi di applicazione: Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.</p>
Categoria/e di utilizzatori	industriale ; professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Prodotto esca da unità da 20 gr Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg. Ove applicabile, il pacco è limitato a bagagli imballati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg.</p> <p>Bottiglia etichettata o stampata da 1,5 Kg- a 5 Kg Composito plastico (HDPE) Bottiglia sigillata Borsa/sacco etichettato o stampato da 1,5 Kg - a 25 Kg Composito plastico Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati Borsa/sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno in plastica da 1,5 Kg - a 10 Kg - misura max sacca interna 10 Kg Composito plastico Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati Secchio di plastica etichettato da 1,5 Kg -a 25 Kg Secchio in plastica (HDPE) etichettato Secchio rettangolare o troncoconico sigillato Secchio in plastica con etichetta: con rivestimento interno in plastica da 1,5 - a 10 Kg - misura max sacca interna 10 Kg Secchio in plastica (HDPE) etichettato Secchio rettangolare o troncoconico sigillato Bustina di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica</p>

	da 1,5 - a 10 Kg singoli sacchi interni in plastica fino a 10 Kg cadauno Cartone + composito plastico Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica Sacchetti interni singoli in plastica da 1,5-10 Kg fino a 10 Kg ciascuno Cartone + composito plastico Cartone prefabbricato
--	--

4.3.1. Istruzioni specifiche per l'uso

- Proteggere l'esca dagli agenti atmosferici (es. pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni delle esche in aree non soggette a inondazioni.
- Le stazioni delle esche devono essere visitate [per i topi - almeno ogni 2-3 giorni] [per i ratti - solo 5-7 giorni dopo] l'inizio del trattamento e successivamente almeno una volta alla settimana, per verificare se l'esca è accettata, le stazioni delle esche siano intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente l'esca quando necessario.
- Sostituisci qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata dallo sporco.

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

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

Quando si posizionano le stazioni delle esche vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che sia evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

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

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

Validità 24 mesi.

4.4. Descrizione degli usi

Tabella 4. Topo domestico e ratti - Professionisti addestrati - all'interno

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile ai rodenticidi

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: altro: Ratto grigio Fase di sviluppo: altro: juvenile to adult</p> <p>Denominazione scientifica: Rattus rattus Denominazione comune: altro: Ratto nero Fase di sviluppo: altro: other: juvenile to adult</p> <p>Denominazione scientifica: Mus musculus Denominazione comune: altro: Topo domestico Fase di sviluppo: altro: other: juvenile to adult</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso al chiuso</p> <p>All'interno</p>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: applicazione esca</p> <p>Descrizione dettagliata: Formulazioni di esche:- Esche pronte all'uso da utilizzare in stazioni esche antimanomissione o punti di esca coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani delle stazioni esche antimanomissione.</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Tasso:Ratti:- Alta infestazione: 100 g di esca per punto di esca. - Bassa infestazione: 60 gr di esca per punto esca. Topi 40 gr di esca per punto esca</p> <p>Diluizione (%): 0</p> <p>Numero e tempi di applicazione: Tasso:Ratti:- Alta infestazione: 100 g di esca per punto di esca. - Bassa infestazione: 60 gr di esca per punto esca. Topi 40 gr di esca per punto esca</p>
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Prodotto esca da unità da 20 gr Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg. Ove applicabile, il pacco è limitato a bagagli imballati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg. Bottiglia etichettata o stampata da 1,5 Kg- a 5 Kg Composito plastico (HDPE) Bottiglia sigillata Borsa/sacco etichettato o stampato da 1,5 Kg - a 25 Kg Composito plastico Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati Borsa/sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno in plastica da 1,5 Kg - a 10 Kg - misura max sacca interna 10 Kg Composito plastico Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati Secchio di plastica etichettato da 1,5 Kg -a 25 Kg Secchio in plastica (HDPE) etichettato Secchio rettangolare o troncoconico sigillato</p>

	<p>Secchio in plastica etichettato: con rivestimento interno in plastica da 1,5 - a 10 Kg - misura max sacca interna 10 Kg</p> <p>Secchio in plastica (HDPE) etichettato</p> <p>Secchio rettangolare o troncoconico sigillato</p> <p>Bustina di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica</p> <p>da 1,5 - a 10 Kg singoli sacchi interni in plastica fino a 10 Kg cadauno</p> <p>Cartone + composito plastico</p> <p>Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati</p> <p>Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica</p> <p>Sacchi interni singoli in plastica da 1,5-10 Kg fino a 10 Kg ciascuno</p> <p>Cartone + composito plastico</p> <p>Cartone prefabbricato</p>
--	--

4.4.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.

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

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

- Ove possibile, prima del trattamento informare gli eventuali astanti (es. utilizzatori dell'area trattata e dei suoi dintorni) circa la campagna di derattizzazione
- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad esempio tappare i fori, rimuovere il più possibile cibo e bevande) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal relativo codice di buona pratica.
- Non utilizzare il prodotto nei trattamenti di pasturazione pulsata.
- non utilizzare il prodotto come esca permanente per la prevenzione delle infestazioni di roditori o per attività di monitoraggio

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

Quando si posizionano i punti esca vicino al sistema di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che sia evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

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

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

Validità 24 mesi.

Utilizzare condizioni specifiche di conservazione e durata del prodotto in normali condizioni di conservazione non sono necessarie quando le condizioni di conservazione e durata del prodotto in normali condizioni di

conservazione, come dettagliato nella sezione “Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati) ”), vengono implementati.

4.5. Descrizione degli usi

Tabella 5. Topo domestico e ratti - Professionisti addestrati - all'esterno, intorno agli edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile ai rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: altro: Ratto grigio Fase di sviluppo: altro: juvenile to adult Denominazione scientifica: Rattus rattus Denominazione comune: altro: Ratto nero Fase di sviluppo: altro: other: juvenile to adult Denominazione scientifica: Mus musculus Denominazione comune: altro: Topo domestico Fase di sviluppo: altro: other: juvenile to adult
Campo/i di applicazione	uso all'aperto all'esterno, intorno agli edifici
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Formulazioni di esche:- Esche pronte all'uso da utilizzare in stazioni esche antimanomissione o punti di esca coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani delle stazioni esche antimanomissione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Dosaggio: Ratti:- Alta infestazione: 100 g di esca per punto di esca. - Bassa infestazione: 60 gr di esca per punto esca. Topi 40 gr di esca per punto esca Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: Dosaggio: Ratti:- Alta infestazione: 100 g di esca per punto di esca. - Bassa infestazione: 60 gr di esca per punto esca. Topi 40 gr di esca per punto esca
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Prodotto esca da unità da 20 gr Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg. Ove applicabile, il pacco è limitato a bagagli imballati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg. Bottiglia etichettata o stampata da 1,5 Kg- a 5 Kg Composito plastico (HDPE) Bottiglia sigillata Borsa/sacco etichettato o stampato

<p>da 1,5 Kg - a 25 Kg Composito plastico Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati Borsa/sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno in plastica da 1,5 Kg - a 10 Kg - misura max sacca interna 10 Kg Composito plastico Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati Secchio di plastica etichettato da 1,5 Kg -a 25 Kg Secchio in plastica (HDPE) etichettato Secchio rettangolare o troncoconico sigillato Secchio in plastica etichettato: con rivestimento interno in plastica</p> <p>da 1,5 - a 10 Kg - misura max sacca interna 10 Kg Secchio in plastica (HDPE) etichettato Secchio rettangolare o troncoconico sigillato Bustina di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica da 1,5 - a 10 Kg singoli sacchi interni in plastica fino a 10 Kg cadauno Cartone + composito plastico Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica</p> <p>Sacchi interni singoli in plastica da 1,5-10 Kg fino a 10 Kg ciascuno Cartone + composito plastico Cartone prefabbricato</p>
--

4.5.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.

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

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

- Ove possibile, prima del trattamento informare gli eventuali astanti (es. utilizzatori dell'area trattata e dei suoi dintorni) circa la campagna di derattizzazione
- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad esempio tappare i fori, rimuovere il più possibile cibo e bevande) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal relativo codice di buona pratica.
- Non utilizzare il prodotto nei trattamenti di pasturazione pulsata.
- non utilizzare questo prodotto direttamente nelle tane
- non utilizzare il prodotto come esca permanente per la prevenzione delle infestazioni di roditori o per attività di monitoraggio

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

Quando si posizionano i punti esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, fossi di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che sia evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

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

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

Validità 24 mesi.

Utilizzare condizioni specifiche di conservazione e durata del prodotto in normali condizioni di conservazione non sono necessarie quando le condizioni di conservazione e durata del prodotto in normali condizioni di conservazione, come dettagliato nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati)", vengono implementati.

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

- Leggere e seguire le informazioni sul prodotto nonché tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fornite nel punto vendita prima di utilizzarlo.
- Effettuare un'indagine pre-adescaimento dell'area infestata e una valutazione in loco al fine di identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e determinare la probabile causa e l'entità dell'infestazione.
- Rimuovere il cibo facilmente raggiungibile dai roditori (ad esempio cereali versati o rifiuti alimentari). Oltre a ciò, non pulire l'area infestata subito prima del trattamento, poiché ciò disturba solo la popolazione di roditori e rende più difficile l'accettazione dell'esca.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo come parte di un sistema di gestione integrata dei parassiti (IPM), comprendente, tra l'altro, misure igieniche e, ove possibile, metodi fisici di controllo.
- Prendere in considerazione misure di controllo preventive (ad esempio tappare i buchi, rimuovere potenziali cibi e bevande il più possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasioni.
- Le stazioni di esca dovrebbero essere posizionate nelle immediate vicinanze dei luoghi in cui è stata precedentemente osservata l'attività dei roditori (ad esempio percorsi di viaggio, siti di nidificazione, mangiatoie, buche, tane, ecc.).
- Il prodotto deve essere posizionato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui è stata precedentemente esplorata l'attività dei roditori (ad esempio percorsi di viaggio, siti di nidificazione, mangiatoie, buche, tane, ecc.).
- Ove possibile, le stazioni delle esche devono essere fissate al suolo o ad altre strutture.
- Le stazioni esca devono essere chiaramente etichettate per indicare che contengono rodenticidi e che non devono essere spostate o aperte (vedere sezione 5.3 per le informazioni da riportare sull'etichetta).
- Quando il prodotto viene utilizzato in aree pubbliche, le aree trattate devono essere contrassegnate durante il periodo di trattamento e deve essere apposto un avviso che spieghi il rischio di avvelenamento primario o secondario da anticoagulante nonché indichi le prime misure da adottare in caso di avvelenamento. essere reso disponibile insieme alle esche.
- L'esca deve essere fissata in modo che non possa essere trascinata via dalla stazione dell'esca.
- Collocare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, da fattoria e altri animali non bersaglio.
- Posizionare il prodotto lontano da alimenti, bevande e mangimi per animali, nonché da utensili o superfici che entrano in contatto con questi.
- Indossare guanti protettivi resistenti agli agenti chimici (gomma) durante la fase di manipolazione del prodotto

- Durante l'utilizzo del prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'uso del prodotto.
- La frequenza delle visite sulla zona trattata dovrà essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere coerente con le raccomandazioni fornite dal pertinente codice di buone pratiche.
- Se l'assorbimento dell'esca è basso rispetto alla dimensione apparente dell'infestazione, prendere in considerazione la sostituzione dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di passare ad un'altra formulazione dell'esca.
- Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni si continua a consumare esche e non si osserva alcuna diminuzione dell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa probabile. Laddove altri elementi siano stati esclusi, è probabile che siano presenti roditori resistenti, quindi considerare l'uso di un rodenticida non anticoagulante, ove disponibile, o di un rodenticida anticoagulante più potente. Considerare anche l'uso delle trappole come misura di controllo alternativa.
- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni esca al termine del periodo di trattamento.- Istruzioni per l'uso "specifiche per l'esca":- Esca in bustine: non aprire le buste contenenti l'esca.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali presenti della campagna di derattizzazione

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

-
- Le informazioni sul prodotto (ad esempio etichetta e/o foglio illustrativo) devono mostrare chiaramente che il prodotto deve essere fornito solo a utenti professionali formati in possesso di certificazione che dimostri la conformità ai requisiti di formazione applicabili (ad esempio "solo per professionisti formati").
 - Non utilizzare in aree in cui si possa sospettare una resistenza al principio attivo.
 - I prodotti non devono essere utilizzati oltre i 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento se non autorizzati per trattamenti di esca permanente.
 - Non ruotare l'uso di diversi anticoagulanti con potenza comparabile o inferiore per scopi di gestione della resistenza. Per l'uso a rotazione, prendere in considerazione l'uso di un rodenticida non anticoagulante, se disponibile, o di un anticoagulante più potente.
 - Non lavare con acqua le stazioni esca o gli utensili utilizzati nei punti esca coperti e protetti tra un'applicazione e l'altra.
 - Smaltire i roditori morti in conformità con i requisiti locali.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

- Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere sangue dal naso e gengive sanguinanti. Nei casi più gravi possono essere presenti lividi e sangue nelle feci o nelle urine.
- Antidoto: vitamina K1 somministrata solo da personale medico/veterinario.
- In caso di:
 - Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.
 - Esposizione degli occhi, sciacquare gli occhi con liquido per risciacquo o acqua, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti.
 - Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare mai nulla per via orale a una persona priva di sensi. Non provocare il vomito. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrare il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un veterinario in caso di ingestione da parte di un animale domestico
- Le stazioni esca devono essere etichettate con le seguenti informazioni: "non spostare né aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "principio attivo" e "in caso di incidente, chiamare un centro antiveleni".
- Pericoloso per la fauna selvatica.

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

Al termine del trattamento, smaltire l'esca rimasta e l'imballaggio secondo le disposizioni locali

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. Tenere il contenitore chiuso e lontano dalla luce solare diretta.
- Conservare in luoghi vietati all'accesso di bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.
- Validità: 24 mesi

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

- A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono impiegare dai 4 ai 10 giorni per essere efficaci dopo l'effettivo consumo dell'esca.
- I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti a mani nude, non usare guanti o strumenti come pinze quando li smaltisci.
- Questo prodotto contiene un agente amaricante e un colorante.