



# Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/18

Ministero della Salute

0021943-P-17/04/2020-DGDMF-MDS-P

0021943-P-17/04/2020



Spett.le  
**LIPHATECH**  
Bonnell - CS10005  
47480 - Pont Du Casse (FR)

**OGGETTO: Prodotto biocida: RODILON FORTE MONODOSE, RODICUM DFT GRANI,  
GENERATION MIX, FRAP MIX, DT3 SUPER MIX.  
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.**

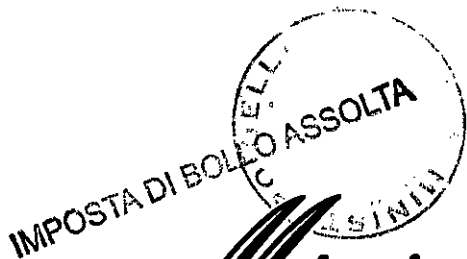
Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 15 APR. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2013/00117/MRA**.

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](mailto:r.perrone@sanita.it)

MV



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

I.5.i.d.2/18

IT/2013/00117/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, in particolare gli artt.19 e ss.;

**VISTA** l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-NM056021-43;

**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:**

La modifica amministrativa del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>RODILON FORTE MONODOSE, RODICUM DFT GRANI, GENERATION MIX, FRAP MIX, DT3 SUPER MIX</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>DIFETHIALONE</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>LIPHATECH</b> Bonnel – CS10005 47480 – Pont Du Casse (FR)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2013/00117/MRA</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>29 aprile 2023</b>

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **LIPHATECH** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 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.

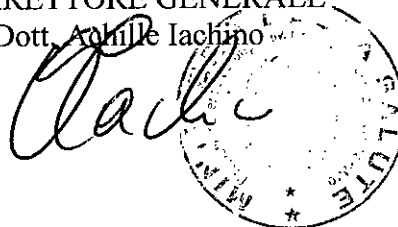
Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

**15 APR. 2020**

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



**Summary of product characteristics for a biocidal product**

## 1. Administrative information

### 1.1. Trade names of the product

Market area      Trade name(s)  
Italy              DT3 SUPER MIX

### 1.2. Authorisation holder

Authorisation number

Not defined

Date of the authorisation

Not defined

Expiry date of the authorisation

Not defined

Name and address of the  
authorisation holder

Name  
Address

Not defined  
Not defined

### 1.3. Manufacturers of the product

Name of the manufacturer      LIPHATECH S.A.S.  
Address of the manufacturer      CS 10005 47480 PONT DU CASSE France  
Location of manufacturing sites      LIPHATECH S.A.S - PRODUCTION CENTER - AVENUE JEAN SERRES 47480 PONT DU CASSE France

### 1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

BAS number: 27

Name of the manufacturer      LIPHATECH S.A.S. at AizChem AG  
Address of the manufacturer      Bonnef BP3 47480 PONT DU CASSE France  
Location of manufacturing sites      LIPHATECH at ALZCHEM - Chemiepark - Dr.-Albert-Frank-Straße 32 83308 TROSTBERG Germany

## 2. Product composition and formulation

### 2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

BAS number	EC number	CAS number	Common name	IUPAC name	Function	Content (%)
27		104653-34-1	Difethialone	3-[3-(4?-bromo[1,1?biphenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothio pyran-2-one	Active Substance	0.0025

### 2.2. Type of formulation

RB - Bait (ready for use)

## 3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements      May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.

Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements      Do not breathe *dust*.  
Avoid release to the

environment.

Get medical advice if you feel unwell.

Dispose of contents to in conformità con i regolamenti.  
Dispose of container to in conformità con i regolamenti.

## 4. Authorised use(s)

### 4.1. PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI)

<b>Product type(s)</b>	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
<b>Where relevant, an exact description of the authorised use</b>	-		
<b>Field(s) of use</b>	Indoor, Outdoor All'interno d'edifici:		
<b>Topi / Ratti</b> Intorno agli edifici: Ratti			
<b>Category(ies) of users</b> (non-professional)	General public		
<b>Target organisms</b>	<b>Scientific name</b>	<b>Common name</b>	<b>Development stage</b>
	Mus musculus	topo domestico	giovani e adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio	giovani e adulti
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	giovani e adulti
<b>Application method(s)</b>			
<b>Method</b>	Bait application		
<b>Description</b>	-		
	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
<b>Rate: applicazione</b>	vedere il numero e i tempi di		
<b>Dilution:</b>	%		
<b>Timing:</b>	Topi (All'interno d'edifici): fino a 50 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1-1.5 metri l'uno dall'altro Ratti (All'interno d'edifici / Intorno agli edifici): fino a 150 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 4-5 metri l'uno dall'altro.		

#### Pack sizes and packaging material

Imballaggi  
pre-riempiti in PP o HDPE o PS (bustine di carta o PP da 20 a 100 g) / in confezione di cartone. Fino a 150 g di esche per ratti o topi e topi e fino a 50 g di esche per topi solo pacchi.

Esca  
pre-riempita in PP o HDPE o PS (bustine di carta o PP da 20 a 100 g) di esca.

Stazione per esche antimanomissione bloccabile in PP o HDPE o PS + bustine di cereali (da 20 a 100 g) in cartone esterno in scatola di cartone - Fino a 150 g di esca per ratti o topi e topi e fino a 50 g di esche per confezioni di topi.

Stazioni per esche antimanomissione bloccabili in PP o HDPE o PS + sacchetti di cereali (da 20 a 100 g di carta o PP) / plastica (PE o PP) - Fino a 150 g di esche per ratti o ratti e topi e fino a 50 g di esche per topi solo pacchi.

Secchio di plastica (PP) con coperchio (sacchetti di carta o PP da 20 a 100 g) - Fino a 150 g di esche per ratti o topi e topi e fino a 50 g di esche per i soli pacchi di topi.

Cartone o cartone / cartone PE (bustine di carta o PP da 20 a 100 g) - Fino a 150 g di esche per ratti o topi e topi e fino a 50 g di esche per i soli pacchi di topi.

Contenitore in plastica (PE o PP) (sacchetti di carta o PP da 20 a 100 g) - Fino a 150 g di esche per ratti o topi e topi e fino a 50 g di esche per i soli pacchi di topi.

Sacchetto di plastica chiudibile in PE o PP (bustine di carta o PP da 20 a 100 g) - Fino a 150 g di esche per ratti o topi e topi e fino a 50 g di esche per i soli pacchi di topi.

#### 4.1.1. Use-specific instructions for use

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni [per topi 2-3 giorni] [per ratti 5-7 giorni] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

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

#### 4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

#### 4.1.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

#### 4.1.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

#### 4.1.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage



## 4.2. PROFESSIONISTI FORMATI

<b>Product type(s)</b>	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
<b>Where relevant, an exact description of the authorised use</b>	-		
<b>Field(s) of use</b>	Indoor, Outdoor		
<b>Intorno agli edifici</b>	All'interno d'edifici		
<b>Category(ies) of users</b>	Trained professional		
<b>Target organisms</b>	<b>Scientific name</b>	<b>Common name</b>	<b>Development stage</b>
	Mus musculus	topo domestico	giovani e adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio	giovani e adulti
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	giovani e adulti
<b>Application method(s)</b>	-		
<b>Method</b>	Bait application		
<b>Description</b>	-		
	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione - Punti esca coperti e protetti		
<b>Rate: applicazione</b>	vedere il numero e i tempi di		
<b>Dilution:</b>	%		
<b>Timing:</b>	Topi - Alta infestazione: fino a 50 grammi per punto esca ogni 1 a 1,5 metri - Bassa infestazione: fino a 50 grammi per punto esca ogni 2 a 3 metri Ratti - Alta infestazione: fino a 200 grammi per punto esca ogni 4 a 5 metri - Bassa infestazione: fino a 200 grammi per punto esca ogni 8 a 10 metri		

### Pack sizes and packaging material

kg della confezione. Taglia minima di 1,5

Secchio in plastica (PP) (esca sfusa o bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) - Fino a 25 kg

Scatola di cartone (esca sfusa con busta di plastica integrale (PE) o bustine (carta o PP) da 20 a 100 g) - Fino a 25 kg

Contenitore in plastica (esca sfusa o bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) - Fino a 4 kg

Sacchetto in plastica (PE o PP) (esca sfusa o bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) - Fino a 4 kg

Sacchetto in carta laminata (esca sfusa o bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) - Fino a 25 kg

Posizionare bustine (in carta o PP) in cartone o scatola di cartone PE (bustine da 20 a 100 g) - fino a 25 kg

Stazioni per esche PP o HDPE o PS pre-riempite (bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) / scatola di cartone - fino a 60 stazioni di esca

Stazioni per esche PP o HDPE o PS pre-riempite (bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) / sacchetto di plastica - fino a 60 stazioni di esca

#### 4.2.1. Use-specific instructions for use

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

#### 4.2.2. Use-specific risk mitigation measures

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

monitoraggio dell'attività dei roditori.

- Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.
- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

**4.2.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment**

All'interno

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

Intorno agli edifici:

- In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua

**4.2.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging**

**4.2.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage**

**4.3. PROFESSIONISTI**

<b>Product type(s)</b>	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
<b>Where relevant, an exact description of the authorised use</b>	-		
<b>Field(s) of use</b>	Indoor, Outdoor All'interno d'edifici		
<b>Intorno agli edifici</b>			
<b>Category(ies) of users</b>	Professional		
<b>Target organisms</b>	<b>Scientific name</b>	<b>Common name</b>	<b>Development stage</b>
	Mus musculus	topo domestico	giovani e adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio	giovani e adulti
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	giovani e adulti
<b>Application method(s)</b>			
<b>Method</b>	Bait application		
<b>Description</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
<b>Rate: tempi di applicazione</b>	vedere il numero e i		
<b>Dilution:</b>	%		
<b>Timing:</b>	Topi		
	fino a 50 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1-1.5 metri l'uno dall'altro.		
	Ratti		
	fino a 200 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 4-5 metri l'uno dall'altro.		
<b>Pack sizes and packaging material</b>	Taglia minima di 1,5 kg della confezione.		
Secchio in plastica (PP) (esca sfusa o bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) - Fino a 25 kg			
Scatola di cartone (esca sfusa con busta di plastica integrale (PE) o bustine (carta o PP) da 20 a 100 g) - Fino a 25 kg			
Contenitore in plastica (esca sfusa o bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) - Fino a 4 kg			
Sacchetto in plastica (PE o PP) (esca sfusa o bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) - Fino a 4 kg			
Sacchetto in carta laminata (esca sfusa o bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) - Fino a 25 kg			
Posizionare bustine (in carta o PP) in cartone o scatola di cartone PE (bustine da 20 a 100 g) - fino a 25 kg			
Stazioni per esche PP o HDPE o PS pre-riempite (bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) / scatola di cartone - fino a 60 stazioni di esca			
Stazioni per esche PP o HDPE o PS pre-riempite (bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) / sacchetto di plastica - fino a 60 stazioni di esca			

#### 4.3.1. Use-specific instructions for use

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.

- Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.
- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.
- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni [per topi 2-3 giorni] [per ratti 5-7 giorni] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

#### 4.3.2. Use-specific risk mitigation measures

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

#### 4.3.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

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.

#### 4.3.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

#### 4.3.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

### 5. General directions for use

#### 5.1. Instructions for use

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

PROFESSIONISTI FORMATI / PROFESSIONISTI: - Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile cause e l'entità dell'infestazione.

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

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

PROFESSIONISTI FORMATI: - Il prodotto deve essere posizionato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).

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

PROFESSIONISTI FORMATI / PROFESSIONISTI: - I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta).

PROFESSIONISTI FORMATI / PROFESSIONISTI: - [If national policy or legislation require it] Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento.

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

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

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

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto

PROFESSIONISTI FORMATI: - La frequenza delle visite all'area trattata è a discrezione dell'operatore, alla luce del sopralluogo condotto all'inizio del trattamento. La frequenza deve essere conforme alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti

PROFESSIONISTI FORMATI / PROFESSIONISTI: - Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo formulazione d'esca.

PROFESSIONISTI FORMATI / PROFESSIONISTI: - Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non-anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole



quale misura alternativa di controllo.  
**PROFESSIONISTI FORMATI / PROFESSIONISTI:** - [For non-entiable sachets/per bustine non svuotabili] Non aprire le bustine contenenti l'esca.  
**PROFESSIONISTI FORMATI:** - Granuli-pellet sfusi, granaglie: posizionare l'esca nel punto esca per mezzo di un dispositivo di dosaggio. Specificare i metodi per minimizzare la polvere (ad esempio con pultura a umido).  
**PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI):** - Non aprire i sacchetti contenenti le esche  
**PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI):** - Considerare meccanismi di controllo non-chimico (ad esempio trappole) prima di utilizzare prodotti rodenticidi.  
**PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI):** - I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.)  
**PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI):** - Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.  
**PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI):** - Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.  
**PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI):** - Non porre i contenitori per esche accanto a sistemi di drenaggio delle acque poiché l'esca potrebbe entrare in contatto con l'acqua.  
 - 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).  
**PROFESSIONISTI / PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI):** - al termine del periodo di trattamento Rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche  
**PROFESSIONISTI:** - I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).

## 5.2. Risk mitigation measures

**PROFESSIONISTI FORMATI / PROFESSIONISTI:**  
 - 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].  
**PROFESSIONISTI FORMATI:** - Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva  
**PROFESSIONISTI FORMATI / PROFESSIONISTI:** - Non usare i prodotti oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento [fatta eccezione se autorizzati per trattamenti di permanent baiting]  
**PROFESSIONISTI FORMATI:**  
 - Per un'adeguata gestione delle resistenze, non alterare l'uso di anticoagulanti differenti ma con efficacia paragonabile o inferiore. Considerare l'uso di rodenticidi non-anticoagulanti, se disponibili, oppure di un anticoagulante più efficace.  
**PROFESSIONISTI FORMATI:** - Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche o gli utensili usati in punti esca coperti e protetti.  
**PROFESSIONISTI:** - Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche  
 - Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente. (Il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto).  
**PROFESSIONISTI FORMATI:** - Le informazioni sul prodotto (etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto deve essere unicamente fornito ad utilizzatori professionali formati in possesso della certificazione dimostrante la conformità con i requisiti formativi pertinenti (ad esempio "per soli professionisti formati").  
**PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI):** - Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori).  
**PROFESSIONISTI / PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI):** - L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli 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.  
**PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI):** - Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche.  
**PROFESSIONISTI / PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI):** - Le informazioni del prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che:  
**PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI):** - il prodotto deve essere usato in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio: "usare solo in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione")  
**PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI):** - gli utilizzatori devono adeguatamente etichettare i contenitori per esche con le informazioni presenti nella sezione 5.3 dell' SPC (ad esempio: "etichettare i contenitori per esche conformemente alle raccomandazioni del prodotto").  
**PROFESSIONISTI:** - Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori.  
**PROFESSIONISTI:** - il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "solo per professionisti")

## 5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

-  
 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. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

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

#### 5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

- 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:

### 6. Other information

- 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.

This SPC is submitted as an element of the application of NA-ADC of December 2019.

This modified version is applied on request of the IT-CA to indicate the additional packaging site for the product DT3 SUPER MIX is as follows:

Formevet S.r.l.

Via Savona,  
97

20144 Milano Italy

## Allegato I - SPC

## Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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/2013/00117/MRA”***

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

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