



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.2/246

Ministero della Salute

0023998-DGDMF/04/2020-DGDMF-MDS-P

0023998-P-27/04/2020



382635696

Spett.le
Vebi Istituto Biochimico S.r.l.
Via Desman 43
35010 Borgoricco (Padova)

**OGGETTO: Prodotto biocida Murin forte pasta – Clover BM Pasta – KO RAT BD 50 pasta rossa.
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2013/00167/AUT del 24 APR. 2020.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 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 Iaenino

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

I.S.i.d.2/246

IT/2013/00167/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 del biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTA l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-TH057792-23;

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:

DENOMINAZIONE	Murin forte pasta – Clover BM Pasta – KO RAT BD 50 pasta rossa
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/2013/00167/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2022

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

24 APR. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Murin forte pasta
Italia	KO RAT BD 50 pasta rossa
Italia	Clover BM Pasta

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome
Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	Vebi Istituto Biochimico s.r.l.			
Indirizzo del fabbricante	via Desman, 43	35010	Borgoricco (PD)	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	via Desman, 43	35010	Borgoricco (PD)	Italia

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

numero BAS: 12

Nome del produttore	Dr Tezza s.r.l.			
Indirizzo del fabbricante	via Tre Ponti, 22	37050	Santa Maria di Zevio (VR)	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	via Tre Ponti, 22	37050	Santa Maria di Zevio (VR)	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		0.005

2.2. Tipo di formulazione

PA - Pasta

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

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

Può nuocere al feto.

Consigli di prudenza Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

Indossare guanti
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.

Smaltire il prodotto in conformità con la regolamentazione nazionale

4. Uso/i autorizzati/i

4.1. Professionisti

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, All'aperto		
edifici e intorno agli edifici	All'interno di		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	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: 50g	Ratto 100 g, Topo		
Diluzione:	0%		
Templastica:	<p>Topolino domestico: 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 casi di alta infestazione, posizionare i punti esca ad una distanza di 2 metri.</p> <p>Topolino domestico: 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.</p> <p>Ratti: 100 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 10 metri l'uno dall'altro. In casi di alta infestazione, posizionare i punti esca ad una distanza di 5 metri.</p> <p>Ratti: 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.</p>		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>MURIN FORTE PASTA può essere fornito in due modi differenti:</p> <p>1. in bustine pre-dosate(in carta o PE) da 10g a 15 g (per es. 10g, 12.5g, 15g, ...)</p> <p>2. Vaschette monodose pronte all'uso (PET) da 25g e 100g</p>		
Differenti unità di vendita:	- in confezione primaria e secondaria (non vendibile separatamente)		
	<p>1. bustine di pasta pre-dosate da 10g a 15g. Confezione primaria: busta (plastica:PP MAT20 + PET MET 12 + PE45) da 100g, 200g, 250g, 500g. Confezione secondaria: scatola da 1,5Kg, 3Kg, 5Kg (esempio: 15 buste da 100g in una scatola da 1,5Kg, o 6 buste da 500g in una scatola da 3 Kg).</p> <p>2. bustine di pasta pre-dosate da 10g a 15g. Confezione primaria: busta (plastica:PP MAT20 + PET MET 12 + PE45) da 5Kg o 10 Kg. Confezione secondaria: scatola da 5Kg, 10Kg, 15Kg, 20Kg, 25Kg.</p> <p>3. bustine di pasta pre-dosate da 10g a 15g. Confezione primaria: busta (plastica:PP MAT20 + PET MET 12 + PE45) da 5Kg o 10 Kg. Confezione secondaria: secchio (HDPE) da 5Kg, 10Kg</p>		
	- solo in confezione primaria:		
	<p>1. bustine di pasta pre-dosate da 10g a 15g. Confezione primaria: busta (plastica:PP MAT20 + PET MET 12 + PE80) da 1.5 Kg a 5Kg</p> <p>2. Vaschette pronte all'uso da 25g a 100g. Confezione primaria: scatola da 1,5Kg a 25Kg</p>		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- 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.

-Non aprire il sachettino con l'esca

-Quando il prodotto viene usato in vaschette monodose, al momento del posizionamento tagliare la pellicola protettiva superiore

all'interno di edifici:

-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.

intorno agli edifici:

-Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc). 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

-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.

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

-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").

- the product shall be used in adequate tamper resistant bait stations (e.g. "use in tamper resistant bait stations only").

- 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.

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

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 Antiveleli. [inserire il numero di telefono nazionale]"

- Pericoloso per la fauna selvatica.

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

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

- Si consiglia l'uso dei quanti.

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

-Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole

- Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.

- Data di scadenza: 2 anni

4.2. Professionisti formati

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'aperto		
all'interno di edifici e intorno agli edifici discariche di rifiuti	Topi e ratti: Ratti in aree aperte Ratti		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
addestrato			
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Mus musculus	House mouse	Adulti
	Mus musculus	House mouse	giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	<p>-Esca pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione</p> <p>-Punti esca coperti e protetti purchè forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esser umani delle stazioni esca a prova di manomissione</p> <p>-Applicazione diretta di esca pronta per l'uso in tane</p>		
Tasso: 200 g, topi 50g	ratti		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	<p>Topolino domestico: 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 casi di alta infestazione, posizionare i punti esca ad una distanza di 2 metri.</p> <p>Topolino domestico. 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.</p> <p>Ratti:</p> <p>-bassa infestazione: 100 g di esca per contenitore,</p> <p>-alta infestazione. 200 g di esca per contenitore.</p> <p>Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 10 metri l'uno dall'altro. In casi di alta infestazione, posizionare i punti esca ad una distanza di 5 metri.</p> <p>Ratti:</p> <p>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.</p>		

Esca permanente : 100 g di esca per punto esca.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

MURIN FORTE PASTA può essere fornito in due modi differenti:

1. In bustine pre-dosate(in carta o PE) da 10g a 15 g (per es. 10g, 12.5g, 15g, ...)
2. Vaschette monodose pronte all'uso (PET) da 25g a 100g

Differenti unità di vendita:
- In confezione primaria e secondaria (non vendibile separatamente)

1. bustine di pasta pre-dosate da 10g a 15g.
Confezione primaria: busta (plastica:PP MAT20 + PET MET 12 + PE45) da 100g, 200g, 250g, 500g. Confezione secondaria: scatola da da 1,5Kg, 3Kg, 5Kg (esempio: 15 buste da 100g in una scatola da 1,5Kg, o 6 buste da 500g in una scatola da 3 Kg).

2. bustine di pasta pre-dosate da 10g a 15g. Confezione primaria: busta (plastica:PP MAT20 + PET MET 12 + PE45) da 5Kg o 10 Kg. Confezione secondaria: scatola da 5Kg, 10Kg, 15Kg, 20Kg, 25Kg.

3 bustine di pasta pre-dosate da 10g a 15g. Confezione primaria: busta (plastica:PP MAT20 + PET MET 12 + PE45) da 5Kg o 10 Kg. Confezione secondaria: secchio (HDPE) da 5Kg, 10Kg

- solo in confezione primaria:

1. bustine di pasta pre-dosate da 10g a 15g. Confezione primaria: busta (plastica:PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) da 1.5 Kg a 5Kg

2. Vaschette pronte all'uso da 25g a 100g. Confezione primaria: scatola da 1,5Kg a 25Kg

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

- 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.

-Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento (tranne nei casi di utilizzo come esca permanente).

-Non aprire il sacchetto con l'esca

-Quando il prodotto viene usato in vaschette monodose, al momento del posizionamento tagliare la pellicola protettiva superiore

all'intero di edifici:

-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

intorno agli edifici:

-Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc). 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

-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.

uso in punti esca coperti e protetti:

-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

uso diretto di esca pronta per l'uso in tane:

-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.

uso

in sistema di permanent baiting:

-Ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente.

- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

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

- 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).

-Non usare il prodotto in trattamenti di pulsed baiting

- 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 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"].

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

- Per un'appropriate gestione delle resistenze, non alterare l'uso di anticoagulanti

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

- 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

uso in sistema di permanent baiting:

- Il trattamento con la tecnica di "permanent baiting" è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti.
- La strategia di "permanent baiting" deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione.

4.2.3. 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

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 Antiveleni. [inserire il numero di telefono nazionale]"
- Pericoloso per la fauna selvatica.

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

- Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente.
- Si consiglia l'uso dei guanti.

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

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

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

vedere specifici usi autorizzati

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/2013/00167/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 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.