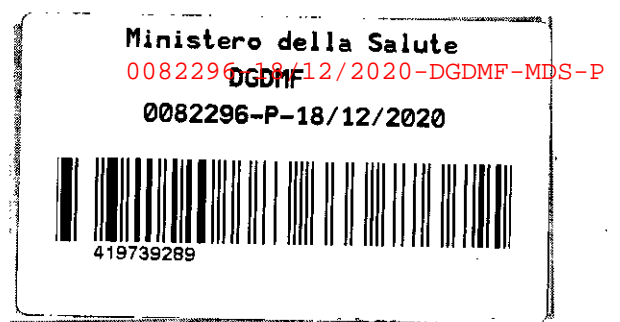




Ministero della Salute

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.2/1091



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

**OGGETTO: Prodotto biocida Poison Rat Pasta Plus – Brodi Pasta – KO RAT BF 25 pasta rossa –
RAT Pasta Rossa – Bromus Red .
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/2018/00469/AUT del 17 DIC. 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 Iachino

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

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/1091

IT/2018/00469/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-WV062808-90;

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	Poison Rat Pasta Plus – Brodi Pasta – KO RAT BF 25 pasta rossa – RAT Pasta Rossa –Bromus Red
PRINCIPIO ATTIVO:	BRODIFACOUM
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l. Via Desman 43 35010 Borgoricco (PD)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00469/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

17 DIC. 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	Poison Rat Pasta Plus
Italia	Brodì Pasta
Italia	KO RAT BF 25 pasta rossa
Italia	RAT Pasta Rossa
Italia	Bromus Red

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 srl				
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: 11

Nome del produttore

Activa S rl

Indirizzo del fabbricante

via Feltre 32 20132 Milano Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Tezza S.r.l.-via Tre Ponti 22 37050 S. 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	Contenuto (%)
11	259-980-5	56073-10-0	Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro - 1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0.0025

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

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

Consigli di prudenza Tenere fuori dalla portata dei bambini

IN CASO DI INGESTIONE:Contattare immediatamente un *CENTRO ANTIVELENI*.

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

Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione .

4. Usi autorizzati

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

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune House mouse	Fase di sviluppo juveniles to adults
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso: contenitore.	20 g - 40 g di esca per		
Diluizione:	0,0025%		
Tempistica:	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio POISON RAT PASTA PLUS può essere fornito in due differenti modi:

1. In bustine pre-dosate(in carta o PE) da 10g - 20 g
2. Vaschette monodose pronte all'uso (PET) da 25g a 100g

Confezioni da 1.5 Kg a 25 Kg

In caso di confezioni superiori a 10 Kg , la confezione è limitata ai sacchi imballati separatamente con una dimensione massima della busta di 5 o 10 kg

Confezioni.

-buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)

- barattolo /lattina: metallo, carta, cartone

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

-secchio (PP)

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

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

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

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

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

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

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

4.2. Ratti – professionisti – all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Brown rat	Fase di sviluppo juveniles to adults
Metodi di applicazione			

Metodo	applicazione esca
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.
Tasso: contenitore	100 g - 200 g di esca per
Diluizione:	0,0025%
Tempistica:	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

POISON RAT PASTA PLUS può

essere fornito in due differenti modi:

1. In bustine pre-dosate(in carta o PE) da 10g o 20 g
2. Vaschette monodosate pronte all'uso (PET) da 25g a 100g

Confezioni da 1.5 Kg a 25 Kg

In caso di confezioni superiori a 10 Kg , la confezione è limitata ai sacchi imballati separatamente con una dimensione massima della busta di 5 o 10 kg

Confezioni:

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

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

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

In caso di posizionamento di contenitori con l'esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

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

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

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

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

Tipolo di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	Other		
agli edifici	Intorno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	juveniles to adults
	Rattus norvegicus	Brown rat	Juveniles to adults

Metodi di applicazione

Metodo	applicazione esca
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione
Tasso: grigio: 100 g - 200 g di esca per contenitore.	Topi: 20 – 40 g di esca per contenitore Ratto
Diluizione:	0,0025%
Tempistica:	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

POISON RAT PASTA PLUS può

essere fornito in due differenti modi:

1. In bustine pre-dosate(in carta o PE) da 10g o 20 g
2. Vaschette monodose pronte all'uso (PET) da 25g a 100g

Confezioni da 1.5 Kg a 25 Kg

In caso di confezioni superiori a 10 Kg , la confezione è limitata ai sacchi imballati separatamente con una dimensione massima della busta di 5 o 10 kg

Confezioni.

-buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)

- barattolo /lattina: metallo, carta, cartone

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

-secchio (PP)

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

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

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

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

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

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

In caso di posizionamento dei contenitori con l'esca in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o di sistemi di drenaggio delle acque, assicurarsi che l'esca non entri in contatto con l'acqua.

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

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

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

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune House mouse	Fase di sviluppo juveniles to adults
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso: contenitore	20 g - 40 g di esca per		
Diluizione:	0.0025%		
Tempistica:	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

POISON RAT PASTA

PLUS può essere fornito in due differenti modi:

1. In bustine pre-dosate(in carta o PE) da 10g o 20 g

2. Vaschette monodose pronte all'uso (PET) da 25g a 100g

Confezioni da 50g a 150g

Confezioni:

-buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)

- barattolo /lattina: metallo, carta, cartone

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

-secchio (PP)

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

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

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

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

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

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

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

4.5. Ratti – pubblico – all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di		
edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Brown rat	Fase di sviluppo Juveniles to adults

Metodi di applicazione

Metodo	applicazione esca
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.
Tasso: contenitore	100 g - 200 g di esca per
Diluizione:	0,0025%
Tempistica:	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

POISON RAT PASTA PLUS può

essere fornito in due differenti modi:

- In bustine pre-dosate(in carta o PE) da 10g o 20 g
- Vaschette monodose pronte all'uso (PET) da 25g a 100g

Confezioni da 50g a 150g

Confezioni:

-buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)

- barattolo /lattina: metallo, carta, cartone

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

-secchio (PP)

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

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

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

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

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

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

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

4.6. Ratti – Pubblico (non professionisti) – intorno agli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	Other		
agli edifici	Intorno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Brown rat	Fase di sviluppo Juveniles to adults
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso: esca	100 g - 200 g di esca per stazione		
Diluizione:	0,0025%		
Tempistica:	Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metr.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	POISON RAT PASTA PLUS può essere fornito in due differenti modi:		
	1. In bustine pre-dosate(in carta o PE) da 10g o 20 g		
	2. Vaschette monodose pronte all'uso (PET) da 25g a 100g		
	Confezioni da 50g a 150g		
Confezioni:			
	-buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)		
	- barattolo /lattina: metallo, carta, cartone		
	- Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))		
	-secchio (PP)		
	-Buste in plastica:PP MAT20 + PET MET 12 + PE45		
	-Buste in plastica:PP MAT20 + PET MET 12 + PE60		

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

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

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

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Uso

professionale

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

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

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

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

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

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

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

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

- 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 le bustine contenenti l'esca

Pubblico (non professionisti)

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

-Considerare meccanismi di controllo non-chimico (ad esempio trappole) prima di utilizzare prodotti rodenticidi.

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

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

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

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

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

- Non porre i contenitori per esche accanto a sistemi di drenaggio delle acque poiché l'esca potrebbe entrare in contatto con l'acqua.

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

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

-Non aprire le bustine contenenti l'esca

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Uso professionale

- Dove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento (ad esempio almeno due volte la settimana)
- Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento
- Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori.
- Le informazioni del prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che:

il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "solo per professionisti");

il prodotto deve essere usato in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio: "usare solo in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione");

gli utilizzatori devono adeguatamente etichettare i contenitori per esche con le informazioni presenti nella sezione 5.3 dell' SPC (ad esempio: "etichettare i contenitori per esche conformemente alle raccomandazioni del prodotto").

- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli illustrativi) devono chiaramente suggerire che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfestazione.
- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.
- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

Pubblico (non professionisti):

- 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 bevande quanto più possibile).

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

- Le informazioni sul prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che:

il prodotto deve essere utilizzato in adeguati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio "usare solo in contenitori per esche a prova di manomissione").

gli utilizzatori devono adeguatamente etichettare i contenitori per esche con le informazioni presenti nella sezione 5.3 dell' SPC (ad esempio: "etichettare i contenitori per esche conformemente alle raccomandazioni del prodotto").

- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli 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
- Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche.
- Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

Uso

professionale e non professionale

Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere sanguinamento dal naso o dalle gengive. In casi gravi, possono manifestarsi ematomi e presenza di sangue nelle feci ed urine.

- Antidoto. Vitamina K1 somministrabile solo da personale medico/veterinario.

- In caso di:

- Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone
- Esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti.
- Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito. In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]
- I contenitori d'esche devono essere etichettati con le seguenti informazioni: "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "sostanza (e) attiva (e)" e "in caso d'incidente, consultare un Centro Antiveneni. [inserire il numero di telefono nazionale]"

- Pericoloso per la fauna selvatica

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

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

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

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

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

- Data di scadenza: 2 anni

6. Altre informazioni

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

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

- Questo prodotto contiene un agente amaricante ed un colorante.

Allegato I - SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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/2018/00469/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.