

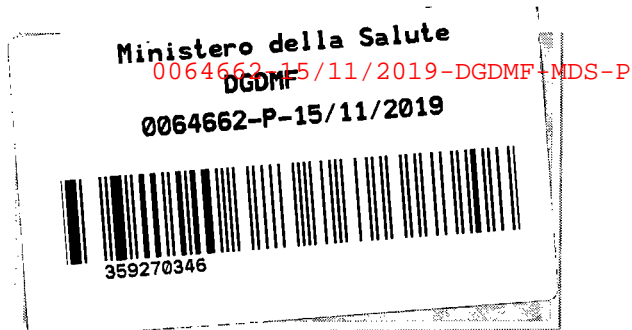


Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E, DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio I – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/208

Allegati: 1 decreto + 2 documenti



Bayer CropScience S.r.l.
Viale Certosa 130
20156 Milano

OGGETTO: Prodotto biocida Racumin Pro
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. **IT/2016/00332/MRS** relativa al biocida indicato in oggetto.

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 DELL'UFFICIO I
(dott.ssa Paola D'Alessandro)

referente tecnico: **Raffaella Perrone** – 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

referente amministrativo: **Emanuele Marco Mongiòvi**

tel. 06 5994 2606 – email: em.mongiòvi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
I.5.i.d.2/208
IT/2016/00332/MRS
IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della legge del 6 agosto 2013, n. 97, 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;

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

VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 25/01/2016;

VISTA l'istanza NA-ADC con case number BC-KN044976-15 presentata sul Registro Europeo R4BP3, in data 19/11/2018;

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 autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	RACUMIN PRO
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bayer CropScience S.r.l. Viale Certosa 130 20156 Milano
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2016/00332/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2022
ASSET NUMBER	IT-0010206-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società Bayer CropScience S.r.l. è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato 2 (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

14 NOV. 2019



DIRETTORE DELL'UFFICIO I
Dott.ssa Paola D'Alessandro

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Racumin Pro

Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi (controllo degli animali nocivi)
Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi (controllo degli animali nocivi)
Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi (controllo degli animali nocivi)
Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi (controllo degli animali nocivi)
Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

Re

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	Racumin Pro
---------------------------	-------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

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

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	Bayer S.A.S.
Indirizzo del fabbricante	16 rue Jean-Marie Leclair - CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09 Francia
Ubicazione dei siti produttivi	KOLLANT S.r.l, Via C. Colombo, 7/7A, 30030 Vigonovo (VE) Italia INDUSTRIALCHIMICA S.r.l, Via Sorgaglia 25, 35020 Arre (PD) Italia Bayer CropScience s.r.l., via delle Industrie, 9, 24040 Filago (BG) Italia

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

Principio attivo	Cumatetralil
Nome del fabbricante	Bayer S.A.S.
Indirizzo del fabbricante	16 rue Jean-Marie Leclair - CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09 Francia
Ubicazione dei siti produttivi	AlzChem Trostberg GmbH, CHEMIEPARK TROSTBERG, Dr. Albert Frank Str. 32, D-83308 Trostberg Germania

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Cumatetralil	Coumatetralyl	Principio attivo	5836-29-3	227-424-0	0.0375

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Nocivo se ingerito. Può nuocere al feto. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Lavare mani accuratamente dopo l'uso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti. IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI/medico. IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico. Sciacquare la bocca. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale.

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Topo domestico e/o ratti – professionals and trained professionals – indoor

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Mus musculus House mouse Adults and juveniles Rattus norvegicus Brown rat Adults and juveniles Rattus rattus Black or roof rat Adults and Juveniles
Campo di applicazione	In ambiente chiuso
Metodi di applicazione	applicazione esca Bait formulations: - Esca pronta all'uso in contenitori (erogatori) a prova di manomissione - [Covered and protected baiting points]
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Bait products: For rats: - High infestation: 200 g of bait per baiting point - Low infestation: 200 g of bait per baiting point For mice: - High infestation:

	<p>20 g of bait per baiting point - Low infestation: 20 g of bait per baiting point - 0</p> <p>Bait products:</p> <p>For rats:</p> <ul style="list-style-type: none"> - High infestation: 200 g of bait per baiting point - Low infestation: 200 g of bait per baiting point <p>For mice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - High infestation: 20 g of bait per baiting point - Low infestation: 20 g of bait per baiting point
Categoria/e di utilizzatori	<p>Utilizzatore professionale addestrato</p> <p>Utilizzatore professionale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Minimum pack size of 3 kg.</p> <p>(In France only : minimum pack size of 5 kg)</p> <p>- Bait formulations:</p> <p>Individual packets in paper containing 10 g or 100 g of paste. The sachets are packed in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cardboard box: 3 kg contained in PET/LDPE sealed sachet. - PP Bucket: 3 kg to 10 kg contained in LDPE sealed sachet.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Remove the remaining product at the end of treatment period.
- [When available] Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

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

- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders (e.g. users of the treated area and their surroundings) about the rodent control campaign [in accordance with the applicable code of good practice, if any].
- Consider preventive control measures (e.g. plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of reinvasion.
- To reduce risk of secondary poisoning, search for and remove dead rodents during treatment at frequent intervals, in line with the recommendations provided by the relevant code of best practice.
- Do not use the product as permanent baits for the prevention of rodent infestation or monitoring of rodent activities.
- Do not use the product in pulsed baiting treatments.

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 per la tutela dell'ambiente

- When placing bait points close to water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

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. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 2 – Topo domestico e/o ratti – professionals and trained professionals – outdoor around buildings

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Mus musculus House mouse Adults and juveniles Rattus norvegicus Brown rat Adults and Juveniles Rattus rattus black or roof rat Adults and juveniles
Campo di applicazione	All'aperto Outdoor around buildings
Metodi di applicazione	applicazione esca Bait formulations: - Esca pronta all'uso in contenitori (erogatori) a prova di manomissione. - [Covered and protected baiting points]
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Bait products: For rats: - High infestation: 200 g of bait per baiting point - Low infestation: 200 g of bait per baiting point For mice: - High infestation: 20 g of bait per baiting point - Low infestation: 20 g of bait per baiting point - 0 Bait products: For rats: - High infestation: 200 g of bait per baiting point - Low infestation: 200 g of bait per baiting point For mice:

	<ul style="list-style-type: none"> - High infestation: 20 g of bait per baiting point - Low infestation: 20 g of bait per baiting point
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Minimum pack size of 3 kg. (In France only : minimum pack size of 5 kg) - Bait formulations: Individual packets in paper containing 10 g or 100 g of paste. The sachets are packed in: - Cardboard box: 3 kg contained in PET/LDPE sealed sachet. - PP Bucket: 3 kg to 10 kg contained in LDPE sealed sachet.

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Protect bait from the atmospheric conditions. Place the baiting points in areas not liable to flooding.
- Replace any bait in baiting points in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt.
- Remove the remaining product at the end of treatment period [Not applicable where explicitly authorised according to addenda 4].
- [When available] Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.
- [For outdoor use, baiting points must be covered and placed in strategic sites to minimise the exposure to non-target species].

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

- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders (e.g. users of the treated area and their surroundings) about the rodent control campaign [in accordance with the applicable code of good practice, if any].
- Consider preventive control measures (plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of reinvasion.
- To reduce risk of secondary poisoning, search for and remove dead rodents during treatment at frequent intervals, in line with the recommendations provided by the relevant code of best practice.
- Do not use this product as permanent baits for the prevention of rodent infestation or monitoring of rodent activities.
- Do not use this product in pulsed baiting treatments.
- Do not apply this product directly in the burrows.

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 per la tutela dell'ambiente

- When placing bait points close to surface waters (e.g. rivers, ponds, water channels, dykes, irrigation ditches) or water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

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. Descrizione dell'uso

Tabella 3. Uso # 3 – (not relevant in France)– House mice – professionals – indoor

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Not relevant for rodenticides
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Mus musculus House mouse Adults and juveniles
Campo di applicazione	In ambiente chiuso -
Metodi di applicazione	applicazione esca Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations
Tasso(i) e frequenza di applicazione	- 20 g of bait per bait station. If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 2 meters. - 0 - 20 g of bait per bait station. If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 2 meters.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Minimum pack size of 3 kg. (In France only : minimum pack size of 5 kg) Bait formulations: - Bait formulations: Individual packets in paper containing 10 g g of paste. The sachets are packed in: - Cardboard box: 3 kg contained in PET/LDPE sealed sachet. - PP Bucket: 3 kg to 10 kg contained in LDPE sealed sachet.

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- The bait stations should be visited at least every 2 to 3 days at the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.

- [When available] Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

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

-

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 per la tutela dell'ambiente*

- When placing bait stations close to water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

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. **Descrizione dell'uso**

Tabella 4. Uso # 4 – (not relevant in France)– Rats – professionals – indoor

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Not relevant for rodenticides
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Rattus norvegicus Brown rat Adults and juveniles Rattus rattus black or roof rat Adults and juveniles
Campo di applicazione	In ambiente chiuso -
Metodi di applicazione	applicazione esca Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations
Tasso(i) e frequenza di applicazione	- 200 g of bait per bait station. If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 3 meters. - 0 - 200 g of bait per bait station. If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 3 meters.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Minimum pack size of 3 kg. Bait formulations: Individual packets in paper containing 10 g or 100 g of paste. The sachets are packed in: - Cardboard box: 3 kg contained in PET/LDPE sealed sachet. - PP Bucket: 3 kg to 10 kg contained in LDPE sealed sachet.

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- The bait stations should be visited only 5 to 7 days after the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.
- [When available] Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

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 per la tutela dell'ambiente

- When placing bait stations close to water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

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. Descrizione dell'uso

Tabella 5. Uso # 5 – (not relevant in France) – House mice and/or rats – professionals – outdoor around buildings

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Not relevant for rodenticides
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Mus musculus House mouse Adults and juveniles Rattus norvegicus Brown rat Adults and juveniles Rattus rattus black or roof rat Adults and juveniles
Campo di applicazione	All'aperto Outdoor around buildings
Metodi di applicazione	applicazione esca Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Rats (Rattus norvegicus & Rattus rattus): 200 g of bait per bait station. If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 3 meters. House mice (Mus musculus): 20 g of bait per bait station. If more than one bait station is needed, the minimum distance

	<p>between bait stations should be of 2 meters. - Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>): 200 g of bait per bait station. If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 3 meters.</p> <p>House mice (<i>Mus musculus</i>): 20 g of bait per bait station. If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 2 meters.</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Minimum pack size of 3 kg.</p> <p>Bait formulations: Individual packets in paper containing 10 g or 100 g of paste. The sachets are packed in: - Cardboard box: 3 kg contained in PET/LDPE sealed sachet. - PP Bucket: 3 kg to 10 kg contained in LDPE sealed sachet.</p>

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Protect bait from the atmospheric conditions (e.g. rain, snow, etc.). Place the bait stations in areas not liable to flooding.
- The bait stations should be visited [for mice - at least every 2 to 3 days at] [for rats - only 5 to 7 days after] the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.
- Replace any bait in a bait station in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt.
- [When available] Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

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

- Do not apply this product directly in the burrows.

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 per la tutela dell'ambiente

- When placing bait stations close to surface waters (e.g. rivers, ponds, water channels, dykes, irrigation ditches) or water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

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.

-

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

- Read and follow the product information as well as any information accompanying the product or provided at the point of sale before using it.
- Carry out a pre-baiting survey of the infested area and an on-site assessment in order to identify the rodent species, their places of activity and determine the likely cause and the extent of the infestation.
- Remove food which is readily attainable for rodents (e.g. spilled grain or food waste). Apart from this, do not clean up the infested area just before the treatment, as this only disturbs the rodent population and makes bait acceptance more difficult to achieve.
- The product should only be used as part of an integrated pest management (IPM) system, including, amongst others, hygiene measures and, where possible, physical methods of control.
- The product should be placed in the immediate vicinity of places where rodent activity has been previously explored (e.g. travel paths, nesting sites, feedlots, holes, burrows etc.).
- Where possible, bait stations must be fixed to the ground or other structures.
- Bait stations must be clearly labelled to show they contain rodenticides and that they must not be moved or opened (see section 5.3 for the information to be shown on the label).
- [If national policy or legislation requires it] When the product is being used in public areas, the areas treated should be marked during the treatment period and a notice explaining the risk of primary or secondary poisoning by the anticoagulant as well as indicating the first measures to be taken in case of poisoning must be made available alongside the baits.
- Bait should be secured so that it cannot be dragged away from the bait station.
- Place the product out of the reach of children, birds, pets and farm animals and other non-target animals.
- Place the product away from food, drink and animal feeding stuffs, as well as from utensils or surfaces that have contact with these.
- Wear protective chemical resistant gloves during product handling phase (glove material to be specified by the authorisation holder within the product information).
- When using the product do not eat, drink or smoke. Wash hands and directly exposed skin after using the product.

FOR TRAINED PROFESSIONAL ONLY

- The frequency of visits to the treated area should be at the discretion of the operator, in the light of the survey conducted at the outset of the treatment. That frequency should be consistent with the recommendations provided by the relevant code of best practice.
 - If bait uptake is low relative to the apparent size of the infestation, consider the replacement of bait points to further places and the possibility to change to another bait formulation.
 - If after a treatment period of 35 days baits are continued to be consumed and no decline in rodent activity can be observed, the likely cause has to be determined. Where other elements have been excluded, it is likely that there are resistant rodent so consider the use of a non-anticoagulant rodenticide, where available, or a more potent anticoagulant rodenticide. Also consider the use of traps as an alternative control measure.
 - **FOR PROFESSIONALS ONLY** Consider preventive control measures (e.g. plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of reinvansion.
 - **FOR PROFESSIONALS ONLY** Remove the remaining bait or the bait stations at the end of the treatment period.
- For non-emptiable sachets - Do not open the sachets containing the bait].

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders about the rodent control campaign [in accordance with the applicable code of good practice, if any]".
- The product information (i.e. label and/or leaflet) shall clearly show that the product shall only be supplied to trained professional users holding certification demonstrating compliance with the applicable training requirements (e.g. "for trained professionals only").

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

- **FOR TRAINED PROFESSIONAL ONLY** Do not use in areas where resistance to the active substance can be suspected.
- Products shall not be used beyond 35 days without an evaluation of the state of the infestation and of the efficacy of the treatment.
- **FOR TRAINED PROFESSIONAL ONLY** Do not rotate the use of different anticoagulants with comparable or weaker potency for resistance management purposes. For rotational use, consider using a non-anticoagulant rodenticide, if available, or a more potent anticoagulant.
- Do not wash the bait stations or utensils used in covered and protected bait points with water between applications.
- Dispose dead rodents in accordance with local requirements [The method of disposal shall be described specifically in the national SPC and be reflected on the product label].
- **FOR PROFESSIONAL ONLY** To reduce risk of secondary poisoning, search for and remove dead rodents at frequent intervals during treatment (e.g. at least twice a week). [Where relevant, specify if more frequent or daily inspection is required].
- **FOR PROFESSIONAL ONLY** Do not use baits containing anticoagulant active substances as permanent baits for the prevention of rodent infestation or monitoring of rodent activities.
- **FOR PROFESSIONAL ONLY.** The product information (i.e. label and/or leaflet) shall clearly show that:
 - the product shall not be supplied to the general public (e.g. "for professionals only").
 - the product shall be used in adequate tamper resistant bait stations (e.g. "use in tamper resistant bait stations only").
 - users shall properly label bait stations with the information referred to in section 5.3 of the SPC (e.g. label bait stations according to the product recommendations").
- **FOR PROFESSIONAL ONLY** Using this product should eliminate rodents within 35 days. The product information (i.e. label and/or leaflet) shall clearly recommend that in case of suspected lack of efficacy by the end of the treatment (i.e. rodent activity is still observed), the user should seek advice from the product supplier or call a pest control service.

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

- This product contains an anticoagulant substance. If ingested, symptoms, which may be delayed, may include nosebleed and bleeding gums. In severe cases, there may be bruising and blood present in the faeces or urine.
- Antidote: Vitamin K1 administered by medical/veterinary personnel only.
- In case of:
 - Dermal exposure, wash skin with water and then with water and soap.
 - Eye exposure, rinse eyes with eyes-rinse liquid or water, keep eyes lids open at least 10 minutes.
 - Oral exposure, rinse mouth carefully with water. Never give anything by mouth to unconscious person. Do not provoke vomiting. If swallowed, seek medical advice immediately and show the product's container or label [insert country specific information]. Contact a veterinary surgeon in case of ingestion by a pet [insert country specific information]
 - Bait stations must be labelled with the following information: "do not move or open"; "contains a rodenticide"; "product name or authorisation number"; "active substance(s)" and "in case of incident, call a poison centre [insert national phone number]"
- Hazardous to wildlife.

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

- At the end of the treatment, dispose the uneaten bait and the packaging in accordance with local requirements [The method of disposal shall be described specifically in the national SPC and be reflected on the product label].

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

- Store in a dry, cool and well ventilated place. Keep the container closed and away from direct sunlight.

- Store in places prevented from the access of children, birds, pets and farm animals.
- Shelf life: 24 months.
- **In France only:** Do not store at a temperature above 40 °C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

- **In France only :** The authorisation holder has to monitor the resistance phenomenon of rodent populations toward the active substance coumatetralyl. Results of the resistance monitoring must be submitted at the renewal of the product.)
- Because of their delayed mode of action, anticoagulant rodenticides may take from 4 to 10 days to be effective after effective consumption of the bait.
- Rodents can be disease carriers. Do not touch dead rodents with bare hands, use gloves or use tools such as tongs when disposing them.
- This product contains a bittering agent and a dye.

Allegato 2 Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato 2.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

“PRODOTTO BIOCIDA (PT14)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2016/00332/MRS

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.