



Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/1956

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

Spett.le
Syngenta Italia S.p.A.
Viale Fulvio Testi 280/6
20126 Milano
PEC:
syngentaitalia@syngenta.legalmail.it

biocides.syngenta@syngenta.com

OGGETTO: Prodotto biocida: Klerat® Pellets XT
Case number: BC-ED089996-26
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n.
IT/2023/00908/MRS

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

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

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

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

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

Referente tecnico: Fabio Caporale - e-mail: f.caporale@sanita.it
Referente amministrativo: Alessandra Pardi - e-mail: a.pardi@sanita.it



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2023/00908/MRS

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";
VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi e, in particolare, gli artt.19 e ss.;
VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) N. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;
VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 8 settembre 2023;
VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC-ED089996-26, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 13 novembre 2023;
VISTA l'approvazione dell'istanza di riferimento NA-ADC case number BC-HX089988-80;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

la modifica amministrativa dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Klerat® Pellets XT
PRINCIPIO ATTIVO:	Brodifacoum
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Syngenta Italia S.p.A. Viale Fulvio Testi 280/6 20126 Milano
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2023/00908/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	5 Agosto 2027
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT14

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

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

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

Klerat® Pellets XT

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 14: Rodenticidi

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE	3
1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto	3
1.2. Titolare dell'autorizzazione	3
1.3. Fabbricante/i del prodotto	3
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	3
2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE	4
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto	4
2.2. Tipo/i di formulazione	4
3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA	5
4. USO/I AUTORIZZATO/I	6
4.1. Descrizione degli usi	6
4.2. Descrizione degli usi	8
4.3. Descrizione degli usi	11
4.4. Descrizione degli usi	14
4.5. Descrizione degli usi	16
4.6. Descrizione degli usi	18
5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO	22
5.1. Istruzioni d'uso	22
5.2. Misure di mitigazione del rischio	23
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente	24
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	25
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	25
6. ALTRE INFORMAZIONI	27

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Klerat® Pellets XT
-------------------------------	--------------------

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	Syngenta Hellas SA
Indirizzo del fabbricante	2nd Km Kinotiki odos 32011 Enofyta Viotias Grecia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Syngenta Hellas SA site 1 2nd Km Kinotiki odos 32011 Enofyta Viotias Grecia

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

Principio attivo	Brodifacum
Nome del fabbricante	Syngenta Crop Protection AG
Indirizzo del fabbricante	Rosentalstrasse 67 4058 Basilea Svizzera
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Syngenta Crop Protection AG site 1 Aurorium UK Ltd., Halebank WA8 8NS Widnes Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	principio attivo	56073-10-0	259-980-5	0,0024

2.2. Tipo/i di formulazione

RB Esca (pronta per l'uso)

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H373: Può provocare danni agli organi sangue in caso di esposizione prolungata o ripetuta {1:indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo:}.
Consigli di prudenza	P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P103: Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni. P260: Non respirare polvere. P314: Get medical advice/attention if you feel unwell. P501: Smaltire il prodotto in accordo alle leggi locali/regionali/nazionali/internazionali. P501: Smaltire il recipiente in accordo alle leggi locali/regionali/nazionali/internazionali.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Uso 1 - Utilizzatore non professionale - In ambiente chiuso - Topo domestico e Ratto delle chiaviche

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: altro: Topo domestico Fase di sviluppo: altro: Adulti e giovani Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: altro: Ratto delle Chiaviche Fase di sviluppo: altro: Adulti e giovani
Campo/i di applicazione	uso al chiuso In ambiente chiuso
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca in pellet pronta all'uso, in bustine presigillate (15 g), utilizzata nelle stazioni di sicurezza per esche a prova di manomissioni.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: topi: 2-3 bustine (30-45 g) per stazione; Ratti: 3-4 bustine (45-60 g) per stazione Diluizione (%): 0.0 Numero e tempi di applicazione: Numero e frequenza di applicazione: Topi: Porre 2-3 bustine (30-45 g) di esca per stazione . Qualora fosse necessaria più di una stazione, la distanza minima tra le stazioni dovrebbe essere pari a 2 m per infestazioni elevate, e a un massimo di 5 m per infestazioni non elevate. Ratti: Porre 3-4 bustine (45-60 g) di esca per stazione. Qualora fosse necessaria più di una stazione, la distanza minima tra le stazioni dovrebbe essere pari a 5 m per infestazioni elevate, e a un massimo di 10 m per infestazioni non elevate.

Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Dimensione della confezione: da un minimo di 30 g ad un massimo di 150 g</p> <p>Numero di bustine per confezione: 2-10 bustine per scatola</p> <p>Grammi di esca per bustina: 15g</p> <p>Materiale di imballaggio: Bustina: Carta/LLDPE; Scatola esterna: Cartone</p>

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Da utilizzare solo in stazioni per esche a prova di manomissioni. Non aprire le bustine.

All' inizio del trattamento le stazioni devono essere controllate almeno ogni 2 o 3 giorni per i topi, e ogni 5 o 7 giorni per i ratti; successivamente almeno settimanalmente. Questo al fine di verificare il consumo dell'esca, l'integrità del contenitore, e per rimuovere eventuali corpi dei roditori. Ripristinare il quantitativo di esca quando necessario.

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

Si consultino le istruzioni generali per l'uso.

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

Si consultino le istruzioni generali per l'uso.

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

Si consiglia l'uso di guanti.

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

Si consultino le istruzioni generali per l'uso.

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2. Uso 2 - Utilizzatore non professionale - All'aperto intorno agli edifici - Topi domestici e Ratti delle Chiaviche

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: altro: Topo domestico Fase di sviluppo: altro: Adulti e giovani Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: altro: Ratto della Chiaviche Fase di sviluppo: altro: Adulti e giovani
Campo/i di applicazione	uso all'aperto All'aperto All'aperto intorno agli edifici
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca in pellet pronta all'uso, in bustine presigillate (15 g), utilizzata nelle stazioni di sicurezza per esche a prova di manomissioni.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: topi: 2-3 bustine (30-45 g) per stazione; Ratti: 3-4 bustine (45-60 g) per stazione Diluizione (%): 0.0 Numero e tempi di applicazione: Numero e frequenza di applicazione: Topi: Porre 2-3 bustine (30-45 g) di esca per stazione. Qualora fosse necessaria più di una stazione, la distanza minima tra le stazioni dovrebbe essere pari a 2 m per infestazioni elevate, e a un massimo di 5 m per infestazioni non elevate. Ratti: Porre 3-4 bustine (45-60 g) di esca per stazione. Qualora fosse necessaria più di una stazione, la distanza minima tra le stazioni dovrebbe essere pari a 5 m per infestazioni elevate, e a un massimo di 10 m per infestazioni non elevate. .

Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Dimensione della Confezione: da un minimo di 30 g ad un massimo di 150 g</p> <p>Numero di bustine per confezione: 2-10 bustine per scatola</p> <p>Grammi di esca per bustina: 15g</p> <p>Materiale di imballaggio: Bustina: Carta/LLDPE; Scatola esterna: Cartone</p>

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Da utilizzare solo in stazioni a prova di manomissioni. Non aprire le bustine.

Posizionare le esche in aree non soggette ad allagamento.

Sostituire qualsiasi esca, che nella stazione, appaia danneggiata dall'acqua o contaminata dallo sporco.

All' inizio del trattamento le stazioni devono essere controllate almeno ogni 2 o 3 giorni per i topi, e ogni 5 o 7 giorni per i ratti; successivamente almeno settimanalmente. Questo al fine di verificare il consumo dell'esca, l'integrità del contenitore, e per rimuovere eventuali corpi dei roditori. Ripristinare il quantitativo di esca quando necessario.

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

Si consultino le istruzioni generali per l'uso.

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

Si consultino le istruzioni generali per l'uso.

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

Si consiglia l'uso di 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.

Si consultino le istruzioni generali per l'uso.

4.3. Descrizione degli usi

Tabella 3. Uso 3 - Utilizzatore professionale - In ambiente chiuso - Topo domestico e Ratti delle chiaviche

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
------------------	----------------------------------

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: altro: Topo domestico Fase di sviluppo: altro: Adulti e giovani Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: altro: Ratto delle Chiaviche Fase di sviluppo: altro: Adulti e giovani
Campo/i di applicazione	uso al chiuso In ambiente chiuso
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca in pellet pronta all'uso, utilizzata nelle stazioni di sicurezza per esche a prova di manomissioni.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: topi: 30-50 g per stazione; Ratti: 50-75 g per stazione Diluizione (%): 0.0 Numero e tempi di applicazione: Numero e frequenza di applicazione: Topi: Porre 30-50 g di esca per stazione. Qualora fosse necessaria più di una stazione, la distanza minima tra le stazioni dovrebbe essere pari a 2 m per infestazioni elevate, e a un massimo di 5 m per infestazioni non elevate. Ratti: Porre 50-75 g di esca per stazione. Qualora fosse necessaria più di una stazione, la distanza minima tra le stazioni dovrebbe essere pari a 5 m per infestazioni elevate, e a un massimo di 10 m per infestazioni non elevate
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	

Dimensione della Confezione: 3 kg, 5 kg, 8 kg, 10 kg Esca sfusa confezionata in: Secchiello/Sacchetto Materiale di imballaggio: PP (opaco)
--

4.3.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Da utilizzare solo in stazioni per esche a prova di manomissioni.

All' inizio del trattamento le stazioni devono essere controllate almeno ogni 2 o 3 giorni per i topi, e ogni 5 o 7 giorni per i ratti; successivamente almeno settimanalmente. Questo al fine di verificare il consumo dell'esca, l'integrità del contenitore, e per rimuovere eventuali corpi dei roditori. Ripristinare il quantitativo di esca quando necessario.

[Se disponibili] Seguire eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice di buona pratica pertinente.

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

Si consultino le istruzioni generali per l'uso.

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

Qualora si posizionino le stazioni dell'esca vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, ci si assicuri che sia evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

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

Si consultino le istruzioni generali per l'uso.

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

Si consultino le istruzioni generali per l'uso.

4.4. Descrizione degli usi

Tabella 4. Uso 5 - Utilizzatore professionale addestrato - In ambiente chiuso - Topo domestico e Ratti delle chiaviche

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: altro: Topo domestico Fase di sviluppo: altro: Adulti e giovani Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: altro: Ratto delle Chiaviche Fase di sviluppo: altro: Adulti e giovani
Campo/i di applicazione	uso al chiuso In ambiente chiuso
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca in pellet pronta all'uso, utilizzata nelle stazioni di sicurezza per esche a prova di manomissioni o in punti esca coperti e protetti.

Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: topi: 30-50 g per stazione o punto esca; Ratti: 50-75 g per stazione o punto esca</p> <p>Diluizione (%): 0,0</p> <p>Numero e tempi di applicazione: Numero e frequenza di applicazione:</p> <p>Topi: Porre 30-50 g di esca per stazione/punto esca. Qualora fosse necessaria più di una stazione, la distanza minima tra le stazioni dovrebbe essere pari a 2 m per infestazioni elevate, e a un massimo di 5 m per infestazioni non elevate.</p> <p>Ratti: Porre 50-75 g di esca per stazione/punto esca. Qualora fosse necessaria più di una stazione, la distanza minima tra le stazioni dovrebbe essere pari a 5 m per infestazioni elevate, e a un massimo di 10 m per infestazioni non elevate.</p>
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Dimensione della Confezione: 3 kg, 5 kg, 8 kg, 10 kg</p> <p>Esca sfusa confezionata in: scatola/secchiello/sacchetto/</p> <p>Materiale di imballaggio: Scatola: cartone; secchiello/sacchetto: PP (opaco)</p>

4.4.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Da utilizzare solo in stazioni a prova di manomissioni o punti esca coperti/protetti.

All' inizio del trattamento le stazioni devono essere controllate almeno ogni 2 o 3 giorni per i topi, e ogni 5 o 7 giorni per i ratti; successivamente almeno settimanalmente. Questo al fine di verificare il consumo dell'esca, l'integrità del contenitore, e per rimuovere eventuali corpi dei roditori. Ripristinare il quantitativo di esca quando necessario.

Rimuovere il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.

[Se disponibili] Seguire eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice di buona pratica pertinente.

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

Ove possibile, prima del trattamento, informare eventuali astanti (es. utenti dell'area trattata e dei loro dintorni) in merito alla campagna di controllo dei roditori [in conformità con l'eventuale codice di buona pratica, se presente].

Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (tappare le buche, rimuovere il più possibile potenziali fonti di cibo e di bevaggio) per migliorare l'assunzione di prodotto e ridurre la probabilità di

reinvasione. Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal relativo codice di buona pratica. Non utilizzare il prodotto come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.

Non utilizzare il prodotto in trattamenti pulsed baiting.

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

Qualora si posizionino le stazioni dell'esca vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, ci si assicuri che sia evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

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

Si consultino le istruzioni generali per l'uso.

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

Si consultino le istruzioni generali per l'uso.

4.5. Descrizione degli usi

Tabella 5. Uso 4 - Utilizzatore professionale - All'aperto intorno agli edifici - Topo domestico e Ratti delle chiaviche

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: altro: Topo domestico Fase di sviluppo: altro: Adulti e giovani Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: altro: Ratto delle Chiaviche Fase di sviluppo: altro: Adulti e giovani

Campo/i di applicazione	uso all'aperto All'aperto intorno agli edifici
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca in pellet pronta all'uso, utilizzata nelle stazioni di sicurezza per esche a prova di manomissioni.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: topi: 30-50 g per stazione; Ratti: 50-75 g per stazione Diluizione (%): 0,0 Numero e tempi di applicazione: Numero e frequenza di applicazione: Topi: Porre 30-50 g di esca per stazione. Qualora fosse necessaria più di una stazione, la distanza minima tra le stazioni dovrebbe essere pari a 2 m per infestazioni elevate, e a un massimo di 5 m per infestazioni non elevate. Ratti: Porre 50-75 g di esca per stazione. Qualora fosse necessaria più di una stazione, la distanza minima tra le stazioni dovrebbe essere pari a 5 m per infestazioni elevate, e a un massimo di 10 m per infestazioni non elevate.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Dimensione della Confezione: 3 kg, 5 kg, 8 kg, 10 kg Esca sfusa confezionata in: Secchiello/Sacchetto Materiale di imballaggio: PP (opaco)

4.5.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Da utilizzare solo in stazioni a prova di manomissioni.

Proteggere l'esca dagli agenti atmosferici (es. pioggia, neve, ecc.). Posizionare le esche in aree non soggette ad allagamento.

All' inizio del trattamento le stazioni devono essere controllate almeno ogni 2 o 3 giorni per i topi, e ogni 5 o 7 giorni per i ratti; successivamente almeno settimanalmente. Questo al fine di verificare il consumo dell'esca, l'integrità del contenitore, e per rimuovere eventuali corpi dei roditori. Ripristinare il quantitativo di esca quando necessario.

Sostituire qualsiasi esca, che nella stazione, appaia danneggiata dall'acqua o contaminata dallo sporco.
[Se disponibili] Seguire eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice di buona pratica pertinente.

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

Non applicare il prodotto direttamente nelle tane.

Per proteggere l'ambiente, non posizionare le stazioni vicino alle acque superficiali (ad es. fiumi, stagni, canali, dighe, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua. Questo per impedire che l'esca sia portata via a causa di forti precipitazioni ed allagamenti.

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

Si consultino le istruzioni generali per l'uso.

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

Si consultino le istruzioni generali per l'uso.

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

Si consultino le istruzioni generali per l'uso.

4.6. Descrizione degli usi

Tabella 6. Uso 6 - Utilizzatore professionale addestrato - All'aperto intorno agli edifici - Topo domestico e Ratti delle chiaviche

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)	<p>Denominazione scientifica: Mus musculus Denominazione comune: altro: Topo domestico Fase di sviluppo: altro: Adulti e giovani</p> <p>Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: altro: Ratto de Chiaviche Fase di sviluppo: altro: Adulti e giovani</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso all'aperto</p> <p>All'aperto All'aperto intorno agli edifici</p>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: applicazione esca</p> <p>Descrizione dettagliata: Esca in pellet pronta all'uso, utilizzata nelle stazioni di sicurezza per esche a prova di manomissioni o in punti esca coperti e protetti. Applicazione diretta, nelle tane, di esche pronte all'uso.</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: topi: 30-50 g per stazione o punto esca; Ratti: 50-75 g per stazione o punto esca, 50 g per le tane</p> <p>Diluizione (%): 0,0</p> <p>Numero e tempi di applicazione: Numero e frequenza di applicazione:</p> <p>Topi: Porre 30-50 g di esca per stazione/punto esca. Qualora fosse necessaria più di una stazione/punto esca, la distanza minima tra le stazioni/punti esca dovrebbe essere pari a 2 m per infestazioni elevate, e a un massimo di 5 m per infestazioni non elevate.</p> <p>Ratti: Porre 50-75 g di esca per stazione/punto esca. Qualora fosse necessaria più di una stazione/punto esca, la distanza minima tra le stazioni/punti esca dovrebbe essere pari a 5 m per infestazioni elevate, e a un massimo di 10 m per infestazioni non elevate.</p> <p>50 g di esca per tana</p>
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Dimensione della Confezione: 3 kg, 5 kg, 8 kg, 10 kg</p> <p>Esca sfusa confezionata in: scatola/secchiello/sacchetto/</p> <p>Materiale di imballaggio: Scatola: cartone; secchiello/sacchetto: PP (opaco)</p>

4.6.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Da utilizzare solo in stazioni per esche a prova di manomissioni o punti esca coperti/protetti o nelle tane.

Proteggere l'esca dagli agenti atmosferici. Posizionare i punti esca in aree non soggette ad allagamenti.

Sostituire eventuali esche danneggiate dall'acqua o contaminate dallo sporco.

Rimuovere il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.

I punti esca devono essere coperti e collocati in siti strategici per ridurre al minimo l'esposizione di specie non bersaglio.

Le esche nelle tane devono essere posizionate in modo da ridurre al minimo l'esposizione di bambini e di specie non bersaglio.

Coprire o bloccare gli ingressi delle tane trattate per ridurre i rischi che l'esca venga respinta o dispersa.

[Se disponibile] Seguire eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice di buona pratica pertinente.

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

Ove possibile, prima del trattamento, informare eventuali astanti (es. utenti dell'area trattata e dei loro dintorni) in merito alla campagna di lotta ai roditori [in conformità con l'eventuale codice di buona pratica, se presente]. Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (tappare le buche, rimuovere il più possibile potenziali cibo e bevande) per migliorare l'assunzione di prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.

Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal relativo codice di buona pratica.

Non utilizzare il prodotto come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.

Non utilizzare il prodotto in trattamenti pulsed baiting.

Per proteggere l'ambiente, non posizionare le stazioni vicino alle acque superficiali (ad es. fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua per impedire che l'esca sia spazzata via a causa di forti precipitazioni ed allagamenti.

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

Si consultino le istruzioni generali per l'uso.

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

Si consultino le istruzioni generali per l'uso.

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

Si consultino le istruzioni generali per l'uso.

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Utilizzatore non professionale:

Prima di utilizzare il prodotto, leggere e seguire le informazioni che lo accompagnano, fornite al punto vendita. Prima dell'uso di prodotti rodenticidi, dovrebbero essere presi in considerazione metodi di controllo non chimici (ad es. trappole).

Rimuovere il cibo che è facilmente raggiungibile dai roditori (ad es. grano versato o rifiuti alimentari). A parte questo, non pulire l'area infestata appena prima del trattamento, poiché ciò disturba la popolazione di roditori e rende più difficile l'accettazione dell'esca.

Le stazioni devono essere collocate nelle immediate vicinanze dei luoghi in cui è stata osservata l'attività dei roditori (ad es. sentieri di viaggio, siti di nidificazione, aree di alimentazione, buche, tane, ecc.).

Ove possibile, le postazioni esche devono essere fissate al suolo o ad altre strutture.

Non aprire le bustine contenenti l'esca.

Posizionare le stazioni dell'esca fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.

Posizionare le stazioni lontano da cibi, bevande e mangimi per animali, nonché da utensili o superfici che vengono a contatto con questi ultimi.

Non posizionare le stazioni vicino a sistemi di drenaggio dell'acqua dove possano entrare in contatto con l'acqua.

Durante l'utilizzo del prodotto non mangiare, bere o fumare. Dopo l'uso del prodotto, lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta.

Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni al termine del periodo di trattamento.

L'uso di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (ad es. etichetta e/o foglio illustrativo) devono affermare chiaramente che, in caso di sospetta mancanza di efficacia entro la fine del trattamento (ossia è ancora osservata l'attività dei roditori), l'utente dovrebbe chiedere consiglio al fornitore del prodotto o chiamare un servizio di disinfestazione.

Utilizzatore professionale (addestrato)

Prima di utilizzare il prodotto, leggere e seguire le informazioni che lo accompagnano, fornite al punto vendita. Effettuare un'indagine preliminare dell'area infestata ed una valutazione in loco, al fine di identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e determinare la probabile causa e l'entità dell'infestazione.

Rimuovere il cibo che è facilmente raggiungibile dai roditori (ad es. grano versato o rifiuti alimentari). A parte questo, non pulire l'area infestata appena prima del trattamento, poiché ciò disturba la popolazione di roditori e rende più difficile l'accettazione dell'esca.

Il prodotto deve essere utilizzato solo come parte di una gestione integrata dei parassiti (IPM), comprendente, tra l'altro, misure igieniche e, ove possibile, controllo con metodi fisici.

Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (tappare le buche, rimuovere il più possibile potenziali fonti di cibo e di bevraggi) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di una nuova invasione.

Il prodotto deve essere posizionato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui è stata precedentemente osservata l'attività dei roditori (es. luoghi di passaggio, siti di nidificazione, aree di alimentazione, buche, tane ecc.).

Laddove possibile, le postazioni esca devono essere fissate al suolo o ad altre strutture.

Le stazioni delle esche devono essere chiaramente etichettate in modo da mostrare che contengano rodenticidi e che non debbano essere spostate o aperte.

[Qualora la strategia o la legislazione nazionale lo richiedano] Qualora il prodotto venga utilizzato in aree pubbliche, le aree trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Inoltre, deve essere messo a disposizione insieme alle esche, un avviso che spieghi il rischio di avvelenamento primario o secondario, da parte dell'anticoagulante, e che indichi le prime misure da eseguire in caso di avvelenamento

L'esca deve essere fissata in modo che non possa essere trascinata via dalla stazione dell'esca.

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

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

Posizionare il prodotto lontano da alimenti, bevande e mangimi per animali, nonché da utensili o superfici a contatto con questi.

Non mangiare, bere o fumare quando si utilizza il prodotto. Dopo l'uso del prodotto, lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta.

Qualora l'assunzione dell'esca sia bassa rispetto alla dimensione apparente dell'infestazione, si prenda in considerazione il posizionamento delle stazioni dell'esca in luoghi diversi e la possibilità di passare a un'altra formulazione di esca.

Qualora dopo un periodo di trattamento pari a 35 giorni, si continui a constatare un consumo di esche, e non si osservi alcun calo dell'attività dei roditori, sarà necessario determinarne la causa più probabile. Laddove siano state escluse altre cause, è probabile che vi siano roditori resistenti, quindi, ove disponibile, si prenda in considerazione l'uso di un rodenticida non anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più potente. Si valuti anche l'uso di trappole come misura di controllo alternativa.

Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche, durante la fase di manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione, all'interno delle informazioni sul prodotto).

Posizionare i pellet sfusi nel punto esca utilizzando un dispositivo di dosaggio. Specificare i metodi per ridurre al minimo la polvere (ad es. pulizia con panno umido).

Solo per Utilizzatori professionali addestrati

La frequenza dei controlli nell'area trattata dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere coerente con le raccomandazioni fornite dal pertinente codice di buone pratiche.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Utilizzatore non professionale:

Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (tappare le buche, rimuovere il più possibile potenziali fonti di cibo e di bevaggio).

Non utilizzare rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad es. per prevenire l'infestazione da roditori o per rilevarne l'attività).

Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, individuare e rimuovere i roditori morti a intervalli frequenti durante il trattamento (ad es. almeno due volte a settimana).

Non utilizzare esche, contenenti principi attivi anticoagulanti, come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione di roditori o per il monitoraggio delle loro attività.

Le informazioni sul prodotto (cioè etichetta e/o foglio illustrativo) devono mostrare chiaramente che: il prodotto deve essere utilizzato in adeguate stazioni di esche a prova di manomissione (es. "uso solo in stazioni di esche a prova di manomissione").

Gli utenti devono etichettare correttamente le stazioni di esche con le informazioni di cui alla sezione 5.3 dell'SPC (ad es. "etichettare le stazioni di esche secondo le istruzioni del prodotto").

L'uso di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (ad es. etichetta e/o foglio illustrativo) devono affermare chiaramente che, in caso di sospetta mancanza di efficacia entro la fine del trattamento (ossia è ancora osservata l'attività dei roditori), l'utente dovrebbe chiedere consiglio al fornitore del prodotto o chiamare un servizio di disinfestazione.

Individuare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento, almeno con la frequenza con cui vengono ispezionate le stazioni di esche.

Smaltire i roditori morti in conformità con i requisiti locali. [Il metodo di smaltimento deve essere descritto specificamente nell'SPC nazionale e riflettersi sull'etichetta del prodotto].

Utilizzatore professionale

Ove possibile, prima del trattamento, informare eventuali astanti (es. utenti dell'area trattata e dei loro dintorni) in merito alla campagna di controllo dei roditori [in conformità con l'eventuale codice di buona pratica, se presente].

Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, individuare e rimuovere i roditori morti a intervalli frequenti durante il trattamento (ad es. almeno due volte a settimana). [Se pertinente, specificare se sia necessario un controllo più frequente o giornaliero].

I prodotti non devono essere utilizzati per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento.

Non utilizzare esche contenenti principi attivi anticoagulanti come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il per monitoraggio delle loro attività.

Le informazioni sul prodotto (cioè etichetta e/o foglio illustrativo) devono mostrare chiaramente che: il prodotto non deve essere fornito al pubblico (es. "solo per professionisti").

Il prodotto deve essere utilizzato in adeguate stazioni per esche a prova di manomissione (es. "uso solo in stazioni per esche a prova di manomissione").

Gli utenti devono etichettare correttamente le stazioni per esche con le informazioni di cui alla sezione 5.3 dell'SPC (ad es. etichettare le stazioni secondo le raccomandazioni del prodotto).

L'uso di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (ad es. etichetta e/o foglio illustrativo) devono affermare chiaramente che, in caso di sospetta mancanza di efficacia entro la fine del trattamento (ossia è ancora osservata l'attività dei roditori), l'utente dovrebbe chiedere consiglio al fornitore del prodotto o chiamare un servizio di disinfestazione

Non lavare le stazioni con acqua tra un'applicazione e l'altra.

Smaltire i roditori morti in conformità con i requisiti locali [Il metodo di smaltimento deve essere descritto specificamente nell'SPC nazionale e riflettersi sull'etichetta del prodotto].

Utilizzatore professionale addestrato

Ove possibile, prima del trattamento, informare eventuali astanti (es. utenti dell'area trattata e dei loro dintorni) in merito alla campagna di controllo dei roditori [in conformità con l'eventuale codice di buona pratica, se presente].

Le informazioni sul prodotto (ad es. etichetta e/o foglio illustrativo) devono mostrare chiaramente che il prodotto deve essere fornito solo a utenti professionali addestrati in possesso di una certificazione che dimostri la conformità ai requisiti di formazione applicabili (ad es. "solo per professionisti addestrati").

Non utilizzare in aree in cui si possa sospettare una resistenza al principio attivo.

I prodotti non devono essere utilizzati per oltre 35 giorni, senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento [salvo autorizzazione per trattamenti di uso permanente delle esche].

Non alternare l'uso di diversi anticoagulanti, con potenza paragonabile o più debole, allo scopo di gestirne la resistenza. Per l'uso in rotazione, si prenda in considerazione l'utilizzo di un rodenticida non anticoagulante, se disponibile, o di un anticoagulante più potente.

Tra un'applicazione e l'altra non lavare, con acqua, le stazioni per l'esca, o gli utensili utilizzati nei punti esca coperti e protetti.

Smaltire i roditori morti in conformità con i requisiti locali [Il metodo di smaltimento deve essere descritto specificamente nell'SPC nazionale e riflettersi sull'etichetta del prodotto].

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

Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Qualora ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere epistassi e gengive sanguinanti. Nei casi più gravi, possono essere presenti lividi e sangue nelle feci o nelle urine.

Nota per il medico: Antidoto - Vitamina K1 somministrato solo da personale medico/veterinario.

Informazioni generali: portare con sé il contenitore del prodotto, l'etichetta o la scheda di sicurezza quando si chiama il numero di emergenza, un centro antiveleni o un medico o ci si rechi per un trattamento.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. In caso di malessere chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: In caso di malessere, sciacquare accuratamente. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: In caso di malessere chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

In caso di ingestione da parte di un animale domestico contattare un veterinario

Pericoloso per gli animali selvatici.

Le stazioni per le esche devono essere etichettate con le seguenti informazioni: "Non spostare o aprire"; "Contiene un rodenticida"; "Nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "Principi attivi" e "In caso di incidente, chiamare un centro antiveleni [inserire il numero di telefono nazionale]"

Centri antiveleni nazionali:

CAV Osp. Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. 0668593726

Az. Osp. Univ. Foggia - Foggia - Tel. 800183459

Az. Osp. "A. Cardarelli" - Napoli - Tel. 081-5453333CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. 06-49978000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. 06-3054343

Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze Tel. 055-7947819

CAV Centro Naz. di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. 038224444

Osp. Niguarda Ca' Granda - Milano Tel. 02-66101029

Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII - Bergamo - Tel. 800883300

Azienda Ospedaliera Integrata Verona- Tel. 800011858

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

Al termine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e l'imballaggio in conformità con le normative locali. **[Il metodo di smaltimento deve essere descritto in modo specifico nell'SPC nazionale e riportato sull'etichetta del prodotto].**

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 nel contenitore originale. Tenere il contenitore chiuso e al riparo dalla luce solare diretta.

Conservare in luoghi non accessibili a bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria.

Scadenza: 2 anni

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

A causa della loro modalità d'azione ritardata, per essere efficaci, i rodenticidi anticoagulanti impiegano dai 4 ai 10 giorni dopo il consumo dell'esca.

I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti a mani nude, usare guanti o utilizzare strumenti come ad esempio le pinze per smaltirli.

Questo prodotto contiene un agente amaricante ed un colorante.