



Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/1449

Ministero della Salute
0000193-P-03/01/2022-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0000193-P-03/01/2022

I.5.i.d.2/2019/1449



483467452

NEWPHARM

Via Tremarende 22

35010 Santa Giustina in Colle (PD)

OGGETTO: Prodotto biocida SHUT PRO BLOCK – TOR PRO BLOCK – SHOCK PRO BLOCK.

Trasmissione decreto di modifica amministrativa

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa del biocida indicato in oggetto n. IT/2019/00586/AUT del 03 GEN. 2022.

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, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e ss.mm.ii..

Si rammenta, inoltre, che codesta società 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 GENERALE

Dott. Achille Iachino



IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
IT/2019/00586/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 dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTA l'istanza NA-ADC con case number BC-AT067337-20 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 18 giugno 2021;

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	SHUT PRO BLOCK – TOR PRO BLOCK – SHOCK PRO BLOCK
PRINCIPIO ATTIVO:	Brodifacoum
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	NEWPHARM Via Tremarende 22 35010 Santa Giustina in Colle (PD)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00586/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **NEWPHARM** 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 **03 GEN. 2022**

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ashille Iachino

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	SHUT PRO BLOCK
Italia	SHOCK PRO BLOCK
Italia	TOR PRO BLOCK

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. Fabbricanti del prodotto

Nome del produttore	Newpharm S.r.l.			
Indirizzo del fabbricante	Via Tremarende, 22	35010	Santa Giustina in Colle	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	VEBI Istituto Biochimico S.r.l. - Via Desman, 43	35010	Borgoricco (PD)	Italia

1.4. Fabbricanti dei/i principio/i attivo/i

numero BAS: 11

Nome del produttore

Aciva Srl

Indirizzo del fabbricante

Via Feltre 32 20132 Milan Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Tezza S.r.l via Tre Ponti 22 37050 S.Maria di Zevio 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	0.005

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Può nuocere al feto.
Può provocare danni agli organi SANGUE in caso di esposizione

prolungata o ripetuta .

Consigli di prudenza

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non

manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

Indossare guanti

protettivi.

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

Smaltire il

prodotto in conformità con la regolamentazione nazionale.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. TOPOLINO DOMESTICO - PROFESSIONISTI - INTERNO DI EDIFICI

Tipoi 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 INTERNO DI		
EDIFICI			
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune Topolino domestico	Fase di sviluppo Animali giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	In		
contenitori per esca			
Descrizione	Esca pronta all'uso in forma di blocco paraffinato, da utilizzare esclusivamente in contenitori per esca a prova di manomissione, debitamente marcati, protette da agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.		
Tasso:	40g di esca per contenitore, pari a 2 esche in blocchi paraffinati pronti all'uso da 20 g ciascuno. Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore a 5 metri.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore a 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Unità di esca pari a 20 g		
Confezione minima	da 1,5 kg fino a 25 kg		
Laddove applicabile, la confezione è limitata a sacchi imballati separatamente di taglia massima	10 kg.		
Materiale di imballaggio: plastica composita triplo strato (poliestere/PET met/polietilene)			
Tipo di imballaggio			
Dimensione / volume dell'imballaggio			
Materiale dell'imballaggio			
Tipo e materiale di chiusura(e)			
Utente previsto (ad esempio professionale, non professionale)			
Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)			
Busta / Sacco etichettato o stampato			
Da 1,5 kg a 25 kg			
Plastica composita			
Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente			
Professionista, professionista formato			
Sì			
Busta / Sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno di plastica			
Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg			
Plastica composita			
Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente			
Professionista, professionista formato			
Sì			
Secchio in plastica etichettato (HDPE)			

Da 1,5 kg a 25 kg

HDPE

Secchio
rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista,
professionista formato

Si

Secchio in plastica
etichettato (HDPE) - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10
kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10
kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo
sigillato

Professionista, professionista formato

Si

Buste in carta/cartone etichettate o stampate con rivestimento interno
in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg
a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Carta/cartone + plastica
composita

Buste prefabbricate o prodotte in serie, entrambe saldate
termicamente

Professionista, professionista formato

Si

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in
plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a
10 kg - dimensione massima 10 kg

Cartone + plastica
composita

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista
formato

Si

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I
contenitori con le esche dovrebbero essere ispezionati ogni 2-3 giorni
all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine
di verificare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca ed eventualmente
per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca.
Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche
pertinenti.

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

Quando si
collocano punti esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni,
canali, dighe, fossi di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua,
assicurarsi che l'esca non venga a contatto con acqua.

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.

Validità:
24 mesi

4.2. RATTI - PROFESSIONISTI - INTERNO DI EDIFICI

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso INTERNO DI		
EDIFICI			
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus Rattus rattus	Nome comune Ratto grigio Ratto nero	Fase di sviluppo Animali giovani e adulti other juveniles to adults
Metodi di applicazione			
Metodo contenitori per esca	In		

Descrizione

Esca pronta all'uso in forma di blocco paraffinato, da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.

Tasso: 60-100 g di esca per contenitore, pari a 3-5 esche in blocchi paraffinati pronti all'uso da 20 grammi ciascuno. Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

Diluizione: 0%

Tempistica: Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Unità di esca pari a 20 g

Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg

Laddove applicabile, la confezione è limitata a sacchi imballati separatamente di taglia massima 10 kg.

Materiale di imballaggio: plastica composita triplo strato (poliestere/PET met/polietilene)

Tipo di imballaggio

Dimensione / volume dell'imballaggio

Materiale dell'imballaggio

Tipo e materiale di chiusura(e)

Utente previsto (ad esempio professionale, non professionale)

Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)

Busta / Sacco etichettato o stampato

Da 1,5 kg a 25 kg

Plastica composita

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Busta / Sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

Plastica composita

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Secchio in plastica etichettato (HDPE)

Da 1,5 kg a 25 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Sì

Secchio in plastica etichettato (HDPE) - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Sì

Buste in carta/cartone etichettate o stampate con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Carta/cartone + plastica composita

Buste prefabbricate o prodotte in serie, entrambe saldate termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Cartone + plastica composita

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

Sì

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di verificare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca, ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca. Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

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

Quando si collocano punti esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali, dighe, fossi di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non venga a contatto con acqua.

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.

Validità:
24 mesi.

4.3. TOPI E RATTI - PROFESSIONISTI - ESTERNO, INTORNO AGLI EDIFICI

Tipoli di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi.		
Campo di applicazione	All'aperto		
INTORNO AGLI EDIFICI	ESTERNO,		
Categorie di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Animali giovani e adulti
	Rattus rattus	Roof rat	Animali giovani e adulti
	Mus musculus	House mouse	Animali giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	In		
contenitori per esca			
Descrizione	Esca pronta all'uso in forma di blocco paraffinato, da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.		
Tasso:	Topolino domestico: 40 g di esca per contenitore, pari a 2 esche in blocchi paraffinati a pronti all'uso da 20 grammi ciascuno.. Ratto: 50-100g per contenitore, pari a 3-5 esche in blocchi paraffinati pronti all'uso da 20 grammi ciascuno. Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Unità di esca pari a 20 g

Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg

Laddove applicabile, la confezione è limitata a sacchi imballati separatamente di taglia massima 10 kg.

Materiale di imballaggio: plastica composita triplo strato (poliestere/PET meV/polietilene)

Tipo di imballaggio

Dimensione / volume dell'imballaggio

Materiale dell'imballaggio

Tipo e materiale di chiusura(e)

Utente previsto (ad esempio professionale, non professionale)

Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)

Busta / Sacco etichettato o stampato

Da 1,5 kg a 25 kg

Plastica composita

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Busta / Sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

Plastica composita

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Secchio in plastica etichettato (HDPE)

Da 1,5 kg a 25 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Sì

Secchio in plastica etichettato (HDPE) - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Sì

Buste in carta/cartone etichettate o stampate con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Carta/cartone + plastica composita

Buste prefabbricate o prodotte in serie, entrambe saldate termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Cartone + plastica composita

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

Sì

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 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.

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

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

Non applicare 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

Quando si collocano punti esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali, dighe, fossi di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non venga a contatto con 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.

Validità:
24 mesi.

4.4. TOPI E RATTI - PROFESSIONISTI FORMATI - INTERNO DI EDIFICI

Tipoli 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 INTERNO DI		
EDIFICI			
Categoriale di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus rattus	Ratto nero	Animali giovani e adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	Animali giovani e adulti
	Mus musculus	Topolino domestico	Animali giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo contenitori per esca	In		
Descrizione	Esca pronta all'uso in forma di blocco paraffinato, da utilizzare in contenitori per esche a prova di manomissione o in punti esca coperti e protetti dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.		
Tasso:	Ratti		
	- Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore, pari a 5 esche in blocchi paraffinati pronte all'uso da 20 grammi ciascuno. Bassa infestazione: 60 g di esca per contenitore, pari a 3 esche in blocchi paraffinati pronte all'uso da 20 grammi ciascuno. Topolino domestico: 40 g di esca per contenitore, pari a 2 esche in blocchi paraffinati pronte all'uso da 20 grammi ciascuno.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Ratti - Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore, pari a 5 esche in blocchi paraffinati pronte all'uso da 20 grammi ciascuno. Bassa infestazione: 60 g di esca per contenitore, pari a 3 esche in blocchi paraffinati pronte all'uso da 20 grammi ciascuno. Topolino domestico: 40 g di esca per contenitore, pari a 2 esche in blocchi paraffinati pronte all'uso da 20 grammi ciascuno.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Unità di esca pari a 20 g

Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg

Laddove applicabile, la confezione è limitata a sacchi imballati separatamente di taglia massima 10 kg.

Materiale di imballaggio: plastica composita triplo strato (poliestere/PET mel/polietilene)

Tipo di imballaggio

Dimensione / volume dell'imballaggio

Materiale dell'imballaggio

Tipo e materiale di chiusura(e)

Utente previsto (ad esempio professionale, non professionale)

Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)

Busta / Sacco etichettato o stampato

Da 1,5 kg a 25 kg

Plastica composita

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Busta / Sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

Plastica composita

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Secchio in plastica etichettato (HDPE)

Da 1,5 kg a 25 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Sì

Secchio in plastica etichettato (HDPE) - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Sì

Buste in carta/cartone etichettate o stampate con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Carta/cartone + plastica composita

Buste prefabbricate o prodotte in serie, entrambe saldate termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Cartone + plastica
composita

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista
formato

Sì

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere
il prodotto residuo alla fine del trattamento.

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

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili
astanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della
campagna di derattizzazione in corso. Considerare misure preventive di controllo
al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di
re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali
fonti di cibo e acqua quanto più possibile).

Al
fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e
ad intervalli frequenti, cercare e raccogliere i roditori morti, conformemente
alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche
pertinenti.

Non usare il prodotto come esca permanente
per la prevenzione d'infestazioni da roditori o per il monitoraggio
dell'attività dei roditori.

Non
usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed
baiting'.

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

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

4.4.4. 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.

Validit

4.5. TOPI E RATTI - PROFESSIONISTI FORMATI - ESTERNO, INTORNO AGLI EDIFICI

Tipoli di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi.		
Campo di applicazione	All'aperto		
INTORNO AGLI EDIFICI	ESTERNO,		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
addestrato			
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus rattus	Ratto nero	Animali giovani e adulti
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Animali giovani e adulti
	Mus musculus	Topolino domestico	Animali giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	In		
contenitori per esca			
Descrizione	Esca pronta all'uso in forma di blocco paraffinato, da utilizzare in contenitori per esche a prova di manomissione o in punti esca coperti e protetti dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.		

Tasso: Ratti - Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore, pari a 5 esche in blocchi paraffinati pronte all'uso da 20 grammi ciascuno. Bassa infestazione: 60 g di esca per contenitore, pari a 3 esche in blocchi paraffinati pronte all'uso da 20 grammi ciascuno. Topolino domestico: 40 g di esca per contenitore, pari a 2 esche in blocchi paraffinati pronte all'uso da 20 grammi ciascuno.

Diluizione: 0%

Tempistica: Ratti - Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore, pari a 5 esche in blocchi paraffinati pronte all'uso da 20 grammi ciascuno. Bassa infestazione: 60 g di esca per contenitore, pari a 3 esche in blocchi paraffinati pronte all'uso da 20 grammi ciascuno. Topolino domestico: 40 g di esca per contenitore, pari a 2 esche in blocchi paraffinati pronte all'uso da 20 grammi ciascuno.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Unità di esca pari a 20 g

Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg

Laddove applicabile, la confezione è limitata a sacchi imballati separatamente di taglia massima 10 kg.

Materiale di imballaggio: plastica composita triplo strato (poliestere/PET met/polietilene)

Tipo di imballaggio

Dimensione / volume dell'imballaggio

Materiale dell'imballaggio

Tipo e materiale di chiusura(e)

Utente previsto (ad esempio professionale, non professionale)

Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (SI / No)

Busta / Sacco etichettato o stampato

Da 1,5 kg a 25 kg

Plastica composita

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Si

Busta / Sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

Plastica composita

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Si

Secchio in plastica etichettato (HDPE)

Da 1,5 kg a 25 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Si

Secchio in plastica etichettato (HDPE) - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Si

Buste in carta/cartone etichettate o stampate con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Carta/cartone + plastica composita

Buste prefabbricate o prodotte in serie, entrambe saldate termicamente

Professionista, professionista formato

Si

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Cartone + plastica composita

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

Si

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto residuo alla fine del trattamento.

Per l'applicazione in punti esca coperti e protetti: per uso esterno, i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio.

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

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso. Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).

Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

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

Non usare il prodotto come esca permanente per la prevenzione d'infestazioni da roditori o per il monitoraggio dell'attività dei roditori. Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.

Non applicare direttamente nelle tane.

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

Quando si collocano punti esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali, dighe, fossi di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non venga a contatto con acqua.

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.

Validità: 24 mesi.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

PROFESSIONISTA

Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni riportate sull'imballo del prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita

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

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

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

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

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

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

!

contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti.

Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento.

L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.

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

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

Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche.

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

La frequenza delle visite all'area trattata 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 relativo codice di buone pratiche.

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 i sacchetti contenenti l'esca.

PROFESSIONISTA FORMATO

Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni riportate sull'imballo del prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita

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

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

Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (PM), 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.

!

contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti.

Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento.

L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.

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

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

Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche.

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

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

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

Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinare 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.

Pericoloso per la fauna selvatica.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

PROFESSIONISTA

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso.

Non utilizzare in aree dove si sospetta la resistenza alla sostanza attiva.

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.

Quando si collocano punti esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali, dighe, fossi di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non venga a contatto con acqua.

Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.

Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

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

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.

PROFESSIONISTA FORMATO

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

Non usare i prodotti oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento

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

Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche o gli utensili usati in punti esca coperti e protetti.

Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

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

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.

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

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. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico.

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 ai bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.

- Validità: 24 mesi

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

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 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/2019/00586/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 dizioni 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.