



# Ministero della Salute

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.2/1374

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

Spett.le  
**BASF Italia S.p.A.**  
C306 2  
Via Marconato 8  
20811 Cesano Maderno (MB)  
basfitalia.pec@legalmail.it  
cinzia.michienzi@basf.com

**OGGETTO: Prodotto biocida: Selontra, Relpexa**  
**Case number: BC-YV075207-97**  
**Trasmissione decreto di modifica tecnica minore dell'autorizzazione**  
**n. IT/2020/00659/MRP**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica tecnica minore 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, 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: **Massimiliano Vaccari** e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO 8  
IT/2020/00659/MRP

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 08 luglio 2020;

**VISTA** l'approvazione della NA-MIC case number BC-LQ075204-26 del prodotto di riferimento ASSET NUMBER FI-0023556-0000 da parte dell'Autorità competente finlandese;

**VISTA** l'istanza NA-MIC, case number BC-YV075207-97, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 27 aprile 2022;

**RITENUTA** la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

## DECRETA:

la modifica tecnica minore del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>Selontra, Relpexa</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>Cholecalciferol</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>BASF Italia S.p.A.</b> C306 2 Via Marconato 8 20811 Cesano Maderno (MB)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2020/00659/MRP</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	08 luglio 2025
<b>TIPOLOGIA DI PRODOTTO</b>	PT14

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **BASF Italia S.p.A.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nel SPC (sommario delle caratteristiche del prodotto) aggiornato e caricato nel Registro Europeo, e nell'allegato 1 (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.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
dott.ssa Raffaella Perrone

## Allegato 1

### 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 1.
- 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/2020/00659/MRP”***

- 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.

È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.

## **Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

<b>Area di mercato</b>	<b>Denominazione commerciale</b>
Italia	Selontra,
Italia	Relpexa

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

**Numero di autorizzazione**

Non definito

**Data di rilascio dell'autorizzazione**

Non definito

**Data di scadenza dell'autorizzazione**

Non definito

**Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione**

**Nome**  
**Indirizzo**

Non definito  
Non definito

### 1.3. Fabbricante/i del prodotto

<b>Nome del produttore</b>	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) - Freienbach Branch					
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	Huobstrasse 3	8808	Pfäffikon SZ	Svizzera		
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	BASF plc, St. Michaels Industrial Estate	WA8 8TJ	Widnes, Cheshire	Regno Unito		

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

numero BAS: 1443

<b>Nome del produttore</b>	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) - Freienbach Branch					
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	Huobstrasse 3	8808	Pfäffikon SZ	Svizzera		
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	Fermenta Biotech Limited, Village Takoli, P.O. Nagwain	Distt. Mandi - 175 121	Himachal Pradesh	India		
	Fermenta Biotech Limited, Z-109 B & C, SEZ II, Dahej, Taluka - Vagara,	District Bharuch 392 130	Gujarat	India		

## 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 (%)
1443	200-673-2	67-97-0	Cholecalciferol		Principio attivo	0.075
-	201-993-5	90-43-7	2-Phenylphenol	2-Phenylphenol	None active substance	0.0496

### 2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

**Indicazioni di pericolo**

Non definito

**Consigli di prudenza**

Non definito

## 4. Uso/i autorizzato/i

### 4.1. Use # 1 – Topo domestico – Professionisti – All'interno degli edifici

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso All'interno		
degli edifici			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Mus musculus	topo domestico, compresi i ceppi resistenti ai rodenticidi anticoagulanti – giovani e adulti	compresi i ceppi
	Apodemus sylvaticus	topo selvatico	giovani e adulti
	Microtus arvalis	topo campagnolo	giovani e adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta all'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
<b>Tasso:</b>	Topi domestici: 20 – 40 g (1 o 2 unità) di esca per contenitore. Topo selvatico e topo campagnolo: 40 g (2 unità) di esca per contenitore.		
<b>Diluizione:</b>	-%		
<b>Tempistica:</b>	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1-2 metri l'uno dall'altro.  Il numero di punti esca utilizzati dipende dalla pressione dell'infestazione nel sito in cui il prodotto deve essere utilizzato.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	1,5-10 kg in secchi di PP o HDPE o PET o PE o LDPE con coperchi e barattoli richiudibili.		

1,5-10 kg in contenitori richiudibili rivestiti in PP o HDPE o PET o PE o LDPE come barattoli, scatole di latta o di cartone, anche scatole di metallo stagnato.

Scatole di esca pre-riempite in PP o PE o LDPE confezionate in contenitori richiudibili da 1,5-10 kg in PP, PET o PE o in scatole di cartone richiudibili.

Ogni unità d'esca pesa 20 g ed è rivestita con un film di poliolefina perforato.

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Potrebbe essere necessario posizionare l'esca solo per 7 giorni per ottenere il controllo, a condizione che l'esca sufficiente per le dimensioni dell'infestazione sia posizionata il primo giorno del trattamento. Ispezionare le esche 1-2 giorni dopo il primo posizionamento e sostituire le esche mangiate. Se un punto esca è completamente consumato, sostituirlo con la quantità massima di esca in quel punto esca. Ciò garantirà un controllo ottimale nel minor tempo possibile. Ispezionare regolarmente le esche (almeno settimanalmente) per verificare se l'esca è accettata, se le stazioni delle esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Continuare a posizionare le esche ogni 7 giorni fino a quando il consumo sarà cessato. Si noti che se si utilizza una quantità insufficiente di esca in qualsiasi momento del trattamento, ciò potrebbe portare a risultati non ottimali.

Rimuovere il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Per il topo campagnolo, l'uso è limitato alle aree non agricole, al chiuso o all'aperto intorno agli edifici SOLO in caso di invasioni vicino agli edifici (per evitare la diffusione di malattie). Non utilizzare in aree aperte.

#### 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

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.

#### 4.1.4. 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. Use # 2 – Ratti (ratto nero e ratto grigio) – Professionisti – All'interno degli edifici

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso All'interno degli edifici		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b> Rattus rattus  Rattus norvegicus	<b>Nome comune</b> ratto nero o dei tetti ratto grigio ratto grigio, compresi i ceppi resistenti ai rodenticidi anticoagulanti – giovani e adulti	<b>Fase di sviluppo</b> giovani e adulti giovani e adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta all'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
<b>Tasso:</b> 5-10 metri	Ratti: 100 – 140 g (5 o 7 unità) di esca ogni		
<b>Diluizione:</b>	-%		
<b>Tempistica:</b>	Il numero di punti esca utilizzati dipende dalla pressione dell'infestazione nel sito in cui il prodotto deve essere utilizzato.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	1,5-10 kg in secchi di PP o HDPE o PET o PE o LDPE con coperchi e barattoli richiudibili.		

1,5-10 kg in contenitori richiudibili rivestiti in PP o HDPE o PET o PE o LDPE come barattoli, scatole di latta o di cartone, anche scatole di metallo stagnato.

Scatole di esca pre-riempite in PP o PE o LDPE confezionate in contenitori richiudibili da 1,5-10 kg in PP, PET o PE o in scatole di cartone richiudibili.

Ogni unità d'esca pesa 20 g ed è rivestita con un film di poliolefina perforato.

##### 4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Potrebbe essere necessario posizionare l'esca solo per 7 giorni per ottenere il controllo, a condizione che l'esca sufficiente per le dimensioni dell'infestazione sia posizionata il primo giorno del trattamento. Ispezionare le esche 1-2 giorni dopo il primo posizionamento e sostituire le esche mangiate. Se un punto esca è completamente consumato, sostituirlo con la quantità massima di esca in quel punto esca. Ciò garantirà un controllo ottimale nel minor tempo possibile. Ispezionare regolarmente le esche (almeno settimanalmente) per verificare se l'esca è accettata, se le stazioni delle esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Continuare a posizionare le esche ogni 7 giorni fino a quando il consumo sarà cessato. Si noti che se si utilizza una quantità insufficiente di esca in qualsiasi momento del trattamento, ciò potrebbe portare a risultati non ottimali.

Rimuovere il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.

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

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.

##### 4.2.4. 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. Use # 3 – Topi (topo domestico, topo selvatico e topo campagnolo) e Ratti (ratto nero e ratto grigio) – Professionisti –

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	All'aperto All'esterno, intorno agli edifici		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	topo domestico compresi i ceppi resistenti ai rodenticidi anticoagulanti	giovani e adulti
	Apodemus sylvaticus	topo selvatico	giovani e adulti
	Microtus arvalis	topo campagnolo	giovani e adulti
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	giovani e adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio, compresi i ceppi resistenti ai rodenticidi anticoagulanti	Adults and juveniles

#### Metodi di applicazione

**Metodo** applicazione esca

**Descrizione** Esca pronta all'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.

**Tasso:** Topi domestici: 20 – 40 g (1 o 2 unità) di esca ogni 1-2 metri. Topi selvatici e topi campagnoli: 40 g (2 unità) di esca ogni 1-2 metri. Ratti: 100 – 140 g (5 o 7 unità) di esca ogni 5-10 metri.

**Diluizione:** -%

**Tempistica:** Il numero di punti esca utilizzati dipende dalla pressione dell'infestazione nel sito in cui il prodotto deve essere utilizzato.

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** 1,5-10 kg in secchi di PP o HDPE o PET o PE o LDPE con coperchi e barattoli richiudibili.

1,5-10 kg in contenitori richiudibili rivestiti in PP o HDPE o PET o PE o LDPE come barattoli, scatole di latta o di cartone, anche scatole di metallo stagnato.

Scatole di esca pre-riempite in PP o PE o LDPE confezionate in contenitori richiudibili da 1,5-10 kg in PP, PET o PE o in scatole di cartone richiudibili.

Ogni unità d'esca pesa 20 g ed è rivestita con un film di poliolefina perforato.

#### 4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Potrebbe essere necessario posizionare l'esca solo per 7 giorni per ottenere il controllo, a condizione che l'esca sufficiente per le dimensioni dell'infestazione sia posizionata il primo giorno del trattamento. Ispezionare le esche 1-2 giorni dopo il primo posizionamento e sostituire le esche mangiate. Se un punto esca è completamente consumato, sostituirlo con la quantità massima di esca in quel punto esca. Ciò garantirà un controllo ottimale nel minor tempo possibile. Ispezionare regolarmente le esche (almeno settimanalmente) per verificare se l'esca è accettata, se le stazioni delle esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Continuare a posizionare le esche ogni 7 giorni fino a quando il consumo sarà cessato. Si noti che se si utilizza una quantità insufficiente di esca in qualsiasi momento del trattamento, ciò potrebbe portare a risultati non ottimali.

Rimuovere il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.

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

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

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Per il topo campagnolo, l'uso è limitato alle aree non agricole, al chiuso o all'aperto intorno agli edifici SOLO in caso di invasioni vicino agli edifici (per evitare la diffusione di malattie). Non utilizzare in aree aperte.

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

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

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

-

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

-

### 4.4. Use # 4 – Topi domestici e ratti – Professionisti formati – All'interno degli edifici

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso

All'interno  
degli edifici

**Categoria/e di utilizzatori**

Utilizzatore professionale  
addestrato

**Organismi bersaglio**

Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
Mus musculus	topo domestico compresi i ceppi resistenti ai rodenticidi anticoagulanti	giovani e adulti
Apodemus sylvaticus	topo selvatico	giovani e adulti
Microtus arvalis	topo campagnolo	giovani e adulti
Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	giovani e adulti
Rattus norvegicus	ratto grigio, compresi i ceppi resistenti ai rodenticidi anticoagulanti	Adults and juveniles

**Metodi di applicazione**

**Metodo**

applicazione esca

**Descrizione**

Esca pronta all'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.

Punti esca coperti e protetti.

**Tasso:**

Topi domestici: 20 – 40 g (1 o 2 unità) di esca ogni 1-2 metri. Topi selvatici e topi campagnoli: 40 g (2 unità) di esca ogni 1-2 metri. Ratti: 100 – 140 g (5 o 7 unità) di esca ogni 5-10 metri

**Diluizione:**

-%

**Tempistica:**

La stessa quantità di esca per punto d'esca viene utilizzata per esche installate permanentemente. Tuttavia, i punti d'esca permanenti devono essere installati solo nei punti di ingresso dei roditori e nei siti di nidificazione preferiti all'interno o nelle immediate vicinanze degli edifici.

Il numero di punti esca utilizzati dipende dalla pressione dell'infestazione nel sito in cui il prodotto deve essere utilizzato.

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**

1,5-10 kg in secchi di PP o HDPE o PET o PE o LDPE con coperchi e barattoli richiudibili.

1,5-10 kg in contenitori richiudibili rivestiti in PP o HDPE o PET o PE o LDPE come barattoli, scatole di latta o di cartone, anche scatole di metallo stagnato.

Scatole di esca pre-riempite in PP o PE o LDPE confezionate in contenitori richiudibili da 1,5-10 kg in PP, PET o PE o in scatole di cartone richiudibili.

Ogni unità d'esca pesa 20 g ed è rivestita con un film di poliolefina perforato.

**4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso**

Potrebbe essere necessario posizionare l'esca solo per 7 giorni per ottenere il controllo, a condizione che l'esca sufficiente per le dimensioni dell'infestazione sia posizionata il primo giorno del trattamento. Ispezionare le esche 1-2 giorni dopo il primo posizionamento e sostituire le esche mangiate. Se un punto esca è completamente consumato, sostituirlo con la quantità massima di esca in quel punto esca. Ciò garantirà un controllo ottimale nel minor tempo possibile. Ispezionare regolarmente le esche (almeno settimanalmente) per verificare se l'esca è accettata, se le stazioni delle esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Continuare a posizionare le esche ogni 7 giorni fino a quando il consumo sarà cessato. Si noti che se si utilizza una quantità insufficiente di esca in qualsiasi momento del trattamento, ciò potrebbe portare a risultati non ottimali.

Rimuovere il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.

Trattamento con la tecnica di 'permanent baiting': ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane, al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Per il topo campagnolo, l'uso è limitato alle aree non agricole, al chiuso o all'aperto intorno agli edifici SOLO in caso di invasioni vicino agli edifici (per evitare la diffusione di malattie). Non utilizzare in aree aperte.

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

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].

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.

Il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti.

La strategia di 'permanent baiting' deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle

Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione.

#### 4.4.3. 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.

-

### 4.5. Use # 5 – Topi (topo domestico, topo selvatico e topo campagnolo) e Ratti (ratto nero e ratto grigio) – Professionisti

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	All'aperto All'esterno, intorno agli edifici		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale addestrato		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Mus musculus	topo domestico compresi i ceppi resistenti ai rodenticidi anticoagulanti	giovani e adulti
	Apodemus sylvaticus	topo selvatico	giovani e adulti
	Microtus arvalis	topo campagnolo	giovani e adulti
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	giovani e adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio, compresi i ceppi resistenti ai rodenticidi anticoagulanti	giovani e adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta all'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.  Punti esca coperti e protetti.		
<b>Tasso:</b>	Topi domestici: 20 – 40 g (1 o 2 unità) di esca ogni 1-2 metri. Topi selvatici e topi campagnoli: 40 g (2 unità) di esca ogni 1-2 metri. Ratti: 100 – 140 g (5 o 7 unità) di esca ogni 5-10 metri		
<b>Diluizione:</b>	-%		
<b>Tempistica:</b>	La stessa quantità di esca per punto d'esca viene utilizzata per esche installate permanentemente. Tuttavia, i punti d'esca permanenti devono essere installati solo nei punti di ingresso dei roditori e nei siti di nidificazione preferiti all'interno o nelle immediate vicinanze degli edifici.  Il numero di punti esca utilizzati dipende dalla pressione dell'infestazione nel sito in cui il prodotto deve essere utilizzato.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	1,5-10 kg in secchi di PP o HDPE o PET o PE o LDPE con coperchi e barattoli richiudibili. 1,5-10 kg in contenitori richiudibili rivestiti in PP o HDPE o PET o PE o LDPE come barattoli, scatole di latta o di cartone, anche scatole di metallo stagnato. Scatole di esca pre-riempite in PP o PE o LDPE confezionate in contenitori richiudibili da 1,5-10 kg in PP, PET o PE o in scatole di cartone richiudibili.		
	Ogni unità d'esca pesa 20 g ed è rivestita con un film di poliolefina perforato.		

#### 4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Potrebbe essere necessario posizionare l'esca solo per 7 giorni per ottenere il controllo, a condizione che l'esca sufficiente per le dimensioni dell'infestazione sia posizionata il primo giorno del trattamento. Ispezionare le esche 1-2 giorni dopo il primo posizionamento e sostituire le esche mangiate. Se un punto esca è completamente consumato, sostituirlo con la quantità massima di esca in quel punto esca. Ciò garantirà un controllo ottimale nel minor tempo possibile. Ispezionare regolarmente le esche (almeno settimanalmente) per verificare se l'esca è accettata, se le stazioni delle esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Continuare a posizionare le esche ogni 7 giorni fino a quando il consumo sarà cessato. Si noti che se si utilizza una quantità insufficiente di esca in qualsiasi momento del trattamento, ciò potrebbe portare a risultati non ottimali.

Rimuovere il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.

Trattamento con la tecnica di 'permanent baiting': ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane, al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Per il topo campagnolo, l'uso è limitato alle aree non agricole, al chiuso o all'aperto intorno agli edifici SOLO in caso di invasioni vicino agli edifici (per evitare la diffusione di malattie). Non utilizzare in aree aperte.

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

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].

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.

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

Il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti.

La strategia di 'permanent baiting' deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione.

#### 4.5.3. 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

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.

#### 4.5.4. 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'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

#### Professionisti e professionisti formati

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

- Non rimuovere o aprire la pellicola contenente l'esca.

- 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.

- Utilizzare la più alta densità di punti esca e il numero massimo di unità esca ovunque siano stati osservati ratti o topi. Prestare attenzione al "sotto stimato posizionamento di esche": seguire le raccomandazioni riportate sull'etichetta per la quantità di esca per punto esca e la frequenza dei punti esca.

- Utilizzare la più bassa densità di punti esca nelle infestazioni leggere.

- 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.

- Cercare di stabilire una barriera di punti esca tra le aree di attività e quelle di alimentazione dei roditori.

- 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.

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

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

- [Se richiesto dalla legislazione nazionale] 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.
- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.
- Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo formulazione d'esca.
- Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, considerare l'uso di un rodenticida con diversa modalità di azione. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo.

#### **Solo per professionisti**

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

#### **Solo per professionisti formati**

- Utilizzare la più bassa densità di punti esca nelle infestazioni leggere o nella strategia di "permanent baiting".
- Il prodotto deve essere posizionato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).

## **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

#### **Professionisti e professionisti formati**

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].
- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente. [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto].
- Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.

#### **Solo per professionisti**

- 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). [Ove applicabile, specificare se ispezioni più frequenti o giornaliere sono richieste].
- Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento.
- Le informazioni del prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che:
  - o il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "solo per professionisti")
  - o il prodotto deve essere usato in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio: "usare solo in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione")
  - o gli utilizzatori devono adeguatamente etichettare i contenitori per esche con le informazioni presenti nella sezione 5.3 dell' SPC (ad esempio: "etichettare i contenitori per esche conformemente alle raccomandazioni del prodotto").
- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli illustrativi) devono chiaramente suggerire che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfestazione.
- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.
- Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori.

#### **Solo per professionisti formati**

- Le informazioni sul prodotto (etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto deve essere unicamente fornito ad utilizzatori professionali formati in possesso della certificazione dimostrante la conformità con i requisiti formativi pertinenti (ad esempio "per soli professionisti formati").
- Non usare i prodotti oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento [fatta eccezione se autorizzati per trattamenti di 'permanent baiting'].

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

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

- Il colecalciferolo provoca ipercalcemia a dosi tossiche. Trattare in modo sintomatico. Il trattamento dovrebbe includere una dieta a basso contenuto di calcio, un'alta assunzione di sale e liquidi ed evitare l'esposizione alla luce solare. Il monitoraggio dei livelli sierici di calcio può aiutare il trattamento. Il cortisone è stato usato con successo in alcuni casi.
- Primo soccorso:
  - o In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
  - o IN CASO DI INALAZIONE: consultare un medico in caso di malessere.
  - o IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: consultare un medico in caso di malessere.
  - o IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: in caso di sintomi; risciacquare con acqua. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facile da fare. Contattare un CENTRO ANTIVELENI / un medico.
  - o IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. Consultare immediatamente un medico. Contattare un veterinario in caso di ingestione da parte di un animale domestico.
- I contenitori d'esche devono essere etichettati con le seguenti informazioni: "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "sostanza (e) attiva (e)" e "in caso d'incidente, consultare un Centro Antiveleni. [inserire il numero di telefono nazionale]"
- Pericoloso per la fauna selvatica.

### 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 [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'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 il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole
- Conservare lontano da alimenti e mangimi per animali e prodotti che potrebbero avere un odore.
- Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.
- Data di scadenza: 5 anni.

## 6. Altre informazioni

- La morte dei roditori avverrà 2-5 giorni dopo l'ingestione di una quantità letale di esca.
- 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.
- Contenuto della sostanza attiva: 0,077% (w/w) (tecnico), 0,075% (w/w) (puro).