



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/226



Spett.le
Kollant S.r.l.
Via C.Colombo 7/7A
30030 Vigonovo (VE)

**OGGETTO: Prodotto biocida RATIBROM 2 PELLETT – FALCON PELLETT PRO.
Trasmissione decreto di rinnovo.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di rinnovo del 5 OTT. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2013/00144/AUT.**

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. ~~A. De Iachino~~

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

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
IT/2013/00144/AUT

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";
VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del biocidi ed, in particolare, l'articolo 31 del riguardante il rinnovo delle autorizzazioni nazionali;
VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1380 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del bromadiolone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;
VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 23 settembre 2013;
VISTA l'istanza NA-RNL con case number BC-CK059969-17 presentata sul Registro Europeo R4BP3;
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:

Il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	RATIBROM 2 PELLETT – FALCON PELLETT PRO
PRINCIPIO ATTIVO:	BROMADIOLONE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Kollant S.r.l. Via C.Colombo 7/7A 30030 Vigonovo (VE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2013/00144/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	Autorizzazione valida per 5 anni dalla data del presente decreto
ASSET NUMBER	IT-0002215-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Kollant S.r.l.** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato 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.

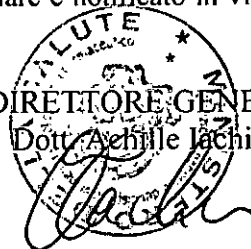
Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

- 5 OTT. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	RATIBROM 2 PELLETT
Italia	FALCON PELLETT PRO

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome
Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	KOLLANT S.r.l.			
Indirizzo del fabbricante	Via C.Colombo, 7/7A	30030	Vigonovo (VE)	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via C.Colombo, 7/7A	30030	Vigonovo (VE)	Italia

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

numero BAS: 12

Nome del produttore

ACTIVA 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 Principio attivo	Contenuto (%)
12	249-205-9	28772-56-7	Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one		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.
Provoca danni agli organi (SANGUE)

) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza

Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

Indossare guanti.

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

Smaltire il

prodotto in accordance with national and international regulations.

Non respirare la polvere polver.

4. Usi autorizzati

4.1. Topolino domestico - uso professionale - uso interno

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Interno		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune House mouse	Fase di sviluppo Giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso da utilizzare all'interno di contenitori a prova di manomissione.		
Tasso: esca per punto esca. Se è necessario più di un contenitore, la distanza minima tra stazioni esche deve essere di 5 metri	40g di		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Se è necessario più di un contenitore, la distanza minima tra stazioni esche deve essere di 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg		

Laddove applicabile, la confezione è limitata a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima della busta di 10 kg.

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

Tipo di imballo

Dimensioni / volume della confezione

Materiale della confezione

Tipo e materiale di chiusura (i)

Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)

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

Barattolo con etichetta o stampato

da 1,5 kg a 5 kg

Composito plastico (HDPE)

Barattolo sigillato

Professionista, professionista addestrato

si

Busta / sacco con etichetta o stampato

da 1,5 Kg - a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista addestrato

si

Busta / sacco con etichetta o stampata - con fodera in plastica interna

da 1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista addestrato

si

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

da 1,5 Kg a 25 kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio rettangolare o a cono tronco sigillato

Professionista, professionista addestrato

si

Secchio di plastica (HDPE) con etichetta - con fodera di plastica interna

da 1,5 - a 10 kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio rettangolare o a cono tronco sigillato

Professionista, professionista addestrato

si

Bustina di cartone con etichetta o stampata con fodera interna in plastica

da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista addestrato

si

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

1,5-10 kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista addestrato

si

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I contenitori 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.

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 a 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: 36 mesi

4.2. Ratto - uso professionale - uso interno

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Interno		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovane e adulto
	Rattus rattus	Roof rat	giovane e adulto
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso da utilizzare all'interno di contenitori a prova di manomissione.		
Tasso:	60-100g di esca per punto esca. Se è necessario più di un contenitore, la distanza minima tra stazioni esche deve essere di 5 metri		
Diluzione:	0%		
Tempistica:	Se è necessario più di un contenitore, la distanza minima tra stazioni esche deve essere di 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg.		

Laddove applicabile, la confezione è limitata a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima della busta di 10 kg.

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

Tipo di imballo

Dimensioni / volume della confezione

Materiale della confezione

Tipo e materiale di
chiusura (i)

Utente previsto (ad es. Professionale, non
professionale)

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

Barattolo con etichetta o
stampato

da 1,5 kg a 5 kg

Composito
plastico (HDPE)

Barattolo sigillato

Professionista, professionista addestrato

sì

Busta / sacco con etichetta o stampato

da 1,5 Kg - a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi
termosaldati

Professionista, professionista
addestrato

sì

Busta / sacco con etichetta
o stampata - con fodera in plastica interna

da 1,5 Kg - a 10
Kg - fodera interna misura massima 10 Kg

Composito di
plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in
serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista
addestrato

sì

Secchio in plastica (HDPE)
con etichetta

da 1,5 Kg a 25 kg

Secchio in
plastica (HDPE) con etichetta

Secchio rettangolare o a cono
tronco sigillato

Professionista, professionista
addestrato

si

Secchio di plastica (HDPE)
con etichetta - con fodera di plastica interna

da 1,5 - a 10
kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in
plastica (HDPE) con etichetta

Secchio rettangolare o a cono
tronco sigillato

Professionista, professionista
addestrato

si

Bustina di cartone con
etichetta o stampata con fodera interna in plastica

da 1,5 -
a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi prefabbricati
o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista addestrato

si

Cartone etichettato o stampato con rivestimento
interno in plastica

1,5-10 kg singoli sacchetti di plastica
interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di
plastica

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista addestrato

si

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.

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 a 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:
36
mesi

4.3. Topolino domentico e ratti - uso professionale - all'esterno e intorno agli edifici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi

Campo di applicazione	All'aperto esterno e attomo		
agli edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani e adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani e adulti
	Mus musculus	House mouse	giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso da utilizzare all'interno di contenitori a prova di manomissione.		
Tasso: di esca per stazione. Ratto: 60-100g di esca per stazione. Se sono necessari più contenitori esche, la distanza minima tra i contenitori deve essere di 5 metri.	Topolino domestico: 40g		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Se sono necessari più contenitori esche, la distanza minima tra i contenitori deve essere di 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg.		

Laddove applicabile, la confezione è
limitata a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima della
busta di 10 kg.

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

Tipo di
imballo

Dimensioni / volume della confezione

Materiale della confezione

Tipo e materiale di
chiusura (i)

Utente previsto (ad es. Professionale, non
professionale)

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

Barattolo con etichetta o
stampato

da 1,5 kg a 5 kg

Composito
plastico (HDPE)

Barattolo sigillato

Professionista, professionista addestrato

si

Busta / sacco con etichetta o stampato

da 1,5 Kg - a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi
termosaldati

Professionista, professionista
addestrato

si

Busta / sacco con etichetta
o stampata - con fodera in plastica interna

da 1,5 Kg - a 10
Kg - fodera interna misura massima 10 Kg

Composito di
plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in
serie, entrambi termosaldati

Professionista,
professionista addestrato

si

Secchio in
plastica (HDPE) con etichetta

da 1,5 Kg a 25 kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio
rettangolare o a cono tronco sigillato

Professionista,
professionista addestrato

si

Secchio di
plastica (HDPE) con etichetta - con fodera di plastica interna

da 1,5 - a 10 kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio
rettangolare o a cono tronco sigillato

Professionista,
professionista addestrato

si

Bustina di
cartone con etichetta o stampata con fodera interna in plastica

da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino a 10 kg
ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi
termosaldati

Professionista, professionista
addestrato

si

Cartone etichettato o
stampato con rivestimento interno in plastica

1,5-10 kg
singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Cartone
prefabbricato

Professionista, professionista
addestrato

si

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 (topolini) e 5-7 giorni (ratti) all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

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

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

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:
36
mesi

4.4. Topolino domestico e ratti - uso professionale qualificato - interno

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso interno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani e adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani e adulti
	Mus musculus	House mouse	giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso in forma di pellet 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: infestazione: 60-100g di prodotto per punto esca - Bassa infestazione: 40-60g di prodotto per punto esca. Esche permanenti 60-100 gr di prodotto per punto esca.	Alta		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Alta infestazione: 60-100g di prodotto per punto esca - Bassa infestazione: 40-60g di		

prodotto per punto esca. Esche permanenti 60-100 gr di prodotto per punto esca.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg.

Laddove applicabile, la confezione è limitata a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima della busta di 10 kg.

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

Tipo di imballo

Dimensioni / volume della confezione

Materiale della confezione

Tipo e materiale di chiusura (f)

Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)

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

Barattolo con etichetta o stampato

da 1,5 kg a 5 kg

Composito plastico (HDPE)

Barattolo sigillato

Professionista, professionista addestrato

sì

Busta / sacco con etichetta o stampato

da 1,5 Kg - a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista addestrato

sì

Busta / sacco con etichetta o stampata - con fodera in plastica interna

da 1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista,
professionista addestrato

si

Secchio in
plastica (HDPE) con etichetta

da 1,5 Kg a 25 kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio
rettangolare o a cono tronco sigillato

Professionista,
professionista addestrato

si

Secchio di
plastica (HDPE) con etichetta - con fodera di plastica interna

da 1,5 - a 10 kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio
rettangolare o a cono tronco sigillato

Professionista,
professionista addestrato

si

Bustina di
cartone con etichetta o stampata con fodera interna in plastica

da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino a 10 kg
ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi
termosaldati

Professionista, professionista
addestrato

si

Cartone etichettato o
stampato con rivestimento interno in plastica

1,5-10 kg
singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Cartone
prefabbricato

Professionista, professionista
addestrato

si

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto residuo alla fine
del trattamento.

Per l'utilizzo come esca permanente:

- 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 previste dalle buone pratiche pertinenti.

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.

- 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 utilizzo di "permanent baiting": 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.

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

In caso di utilizzo di "permanent baiting":

- 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.

Validità: 36 mesi

vedi sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati)"

4.5. Topi e ratti - uso professionale qualificato - all'esterno e intorno agli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto esterno e intorno agli edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
	Rattus rattus	Roof rat	giovani e adulti
	Mus musculus	House mouse	giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso in forma di pellet 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:	Alta infestazione: 60-100g di prodotto per punto esca - Bassa infestazione: 40-60g di prodotto per punto esca. Esche permanenti: 60-100 gr di prodotto per punto esca.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Alta infestazione: 60-100g di prodotto per punto esca - Bassa infestazione: 40-60g di prodotto per punto esca. Esche permanenti 60-100 gr di prodotto per punto esca.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg.		

Laddove applicabile, la confezione è limitata a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima della busta di 10 kg.

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

Tipo di imballo

Dimensioni / volume della confezione

Materiale della confezione

Tipo e materiale di chiusura (l)

Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)

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

Barattolo con etichetta o stampato

da 1,5 kg a 5 kg

Composito plastico (HDPE)

Barattolo sigillato

Professionista, professionista addestrato

sì

Busta / sacco con etichetta o stampato

da 1,5 Kg - a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista addestrato

sì

Busta / sacco con etichetta o stampata - con fodera in plastica interna

da 1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista addestrato

sì

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

da 1,5 Kg a 25 kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio
rettangolare o a cono tronco sigillato

Professionista,
professionista addestrato

si

Secchio di
plastica (HDPE) con etichetta - con fodera di plastica interna

da 1,5 - a 10 kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio
rettangolare o a cono tronco sigillato

Professionista,
professionista addestrato

si

Bustina di
cartone con etichetta o stampata con fodera interna in plastica

da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino a 10 kg
ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi
termosaldati

Professionista, professionista
addestrato

si

Cartone etichettato o
stampato con rivestimento interno in plastica

1,5-10 kg
singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Cartone
prefabbricato

Professionista, professionista
addestrato

si

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto residuo alla fine
del trattamento

Per l'utilizzo come esca permanente:

-

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 previste dalle buone pratiche pertinenti.

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.

- Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

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

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili asianti (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 utilizzo di "permanent baiting", 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.

- Non applicare il prodotto direttamente nelle tane.

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

In caso di utilizzo di "permanent baiting":

- 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 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.

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: 36 mesi.

vedi sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati)"

4.6. Ratti - uso professionale qualificato - all'esterno, aree aperte

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto esterno, aree		
aperte			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani e adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso in forma di pellet 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:	Alta infestazione: 60-100g di prodotto per punto esca - Bassa infestazione: 40-60g di prodotto per punto esca.		
esche permanenti	60-100 gr di prodotto per punto esca		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Alta infestazione: 60-100g di prodotto per punto esca - Bassa infestazione: 40-60g di prodotto per punto esca. Esche permanenti 60-100 gr di prodotto per punto esca.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg.

Laddove applicabile, la confezione è limitata a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima della busta di 10 kg.

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

Tipo di imballo

Dimensioni / volume della confezione

Materiale della confezione

Tipo e materiale di chiusura (1)

Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)

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

Barattolo con etichetta o stampato

da 1,5 kg a 5 kg

Composito plastico (HDPE)

Barattolo sigillato

Professionista, professionista addestrato

sì

Busta / sacco con etichetta o stampato

da 1,5 Kg - a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista addestrato

sì

Busta / sacco con etichetta o stampato - con fodera in plastica interna

da 1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista addestrato

si

Secchio in
plastica (HDPE) con etichetta

da 1,5 Kg a 25 kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio
rettangolare o a cono tronco sigillato

Professionista,
professionista addestrato

si

Secchio di
plastica (HDPE) con etichetta - con fodera di plastica interna

da 1,5 - a 10 kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio
rettangolare o a cono tronco sigillato

Professionista,
professionista addestrato

si

Bustina di
cartone con etichetta o stampata con fodera interna in plastica

da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino a 10 kg
ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi
termosaldati

Professionista, professionista
addestrato

si

Cartone etichettato o
stampato con rivestimento interno in plastica

1,5-10 kg
singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Cartone
prefabbricato

Professionista, professionista
addestrato

si

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.
- Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.
- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

In caso di utilizzo 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 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.

- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

4.6.2. 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.

- 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 utilizzo di "permanent baiting" 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.

- Non applicare il prodotto direttamente nelle tane.

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

In caso di utilizzo di "permanent baiting":

- 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.

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

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

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

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

Validità:
36 mesi.

vedi sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati)"

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

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 di 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.

I 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 applicata 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.

Posizionare l'esca nei contenitori utilizzando un dosatore calibrato.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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

- Le informazioni sul prodotto (vale a dire etichetta e / o foglietto illustrativo) devono indicare chiaramente che il prodotto deve essere fornito solo a utenti professionali qualificati in possesso di certificazione che dimostri la conformità ai requisiti di formazione applicabili (ad esempio "solo per professionisti formati")

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

- I prodotti non devono essere utilizzati oltre i 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento se non autorizzati per trattamenti "pulsed baiting"

- 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.

- Durante l'applicazione evitare di respirare le polveri eventualmente formatesi

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.

- I contenitori esca devono essere etichettati con le seguenti informazioni: "non spostare o aprire"; "contiene rodenticida"; "nome prodotto o numero di Autorizzazione"; "principio/i attivo/i" e "in caso di incidente, contattare un centro antiveleni".

- Pericoloso per la fauna selvatica

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

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

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

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

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

- Validità: 36 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/2013/00144/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.