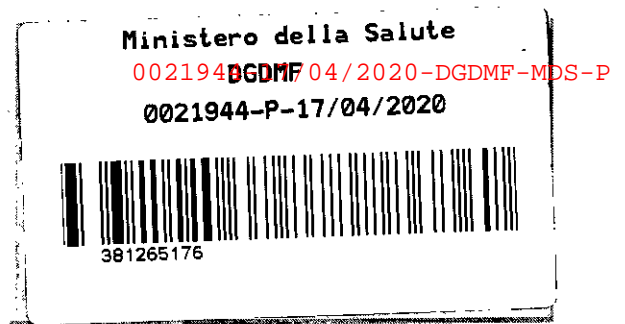




Ministero della Salute

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.2/1183



Spett.le
FERBI S.r.l.
I Maggio
64023 Mosciano Sant'Angelo (TE)

**OGGETTO: Prodotto biocida: KEMARAT MIX – RODIMIX CEREALI – ZACK MIX –
RATTOFENE MIX – SELERAT – NIMIRAT MIX – NEKARAT MIX – DIFERAT MIX
CEREALI – DISTRAT MIX – NECORAT MIX – FLASH – RATIX GRANAGLIE -
BASTARAT.**

Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 15 APR. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2019/00593/MRS**.

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. Achille Luchino

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

MV

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
I.5.i.d.2/1183
IT/2019/00593/MRS

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.;

VISTO, in particolare, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013e ss.mm., che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-BBP con case number BC-DN043983-28 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 17 ottobre 2018;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER **IT-0022176-0000**, essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. 0008307 del 12 febbraio 2019;

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

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	KEMARAT MIX – RODIMIX CEREALI – ZACK MIX – RATTOFENE MIX – SELERAT – NIMIRAT MIX – NEKARAT MIX – DIFERAT MIX CEREALI – DISTRAT MIX – NECORAT MIX – FLASH – RATIX GRANAGLIE - BASTARAT
PRINCIPIO ATTIVO:	DIFENACOUM
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	FERBI S.r.l. I Maggio 64023 Mosciano Sant'Angelo (TE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00593/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	20 febbraio 2023

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **FERBI S.r.l.** 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 **15 APR. 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	ZACK MIX
Italia	DIFERAT MIX CEREALI
Italia	RATIX GRANAGLIE
Italia	RATTOFENE MIX
Italia	DISTRAT MIX
Italia	RODIMIX CEREALI
Italia	KEMARAT MIX
Italia	NEKARAT MIX
Italia	NIMIRAT MIX
Italia	NECORAT MIX
Italia	FLASH
Italia	SELERAT
Italia	BASTARAT

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	FERBI S.r.l			
Indirizzo del fabbricante	Viale I Maggio	64023	Mosciano Sant'Angelo (TE)	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	FERBI S.r.l. - Viale I Maggio	64023	Mosciano Sant'Angelo (TE)	Italia

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

numero BAS: 26

Nome del produttore

Activa s.r.l

Indirizzo del fabbricante

via Feltre 32 20132 Milano 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 (%)
26	259-978-4	56073-07-5	Difenacum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0.0025

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta (*sangue*).

Consigli di prudenza

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non

respirare la polvere *polvere*.

IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un **CENTRO ANTIVELENI**.

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

In caso di malessere, consultare un medico.

Smaltire il prodotto in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Topo domestico – Pubblico (non professionisti) –all'interno di edifici

Tipi 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		
di edifici	All'interno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non 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 per l'uso (in sacchetti per esche sfuse) per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso: contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1 metro l'uno dall'altro	40 g di esca per contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1 metro l'uno dall'altro		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Prodotti in esca: 40 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1 metro l'uno dall'altro.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Da 10 g a 150 g (confezione massima per i SGAR in pasta, pellet e grani)		
Imballaggio primario:	sacchetto da 10 g a 40 g		
Imballaggio secondario			
Sacchetti confezionati in:			
- secchio (materiale: PE, PP) fino a 150 g;			
- Astuccio (materiale: carta) fino a 150 g;			
- Barattolo (materiale: metallo) fino a 150 g;			
- Flacone (materiale: PE, PP) fino a 150 g;			
- Bait box (materiale: plastica PET, PP, HDPE, PVC) fino a 150 g.			

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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.

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

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. Ratti – pubblico – all'interno di edifici

Tipi 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		
di edifici	All'interno di		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Brown rat	Fase di sviluppo giovani e adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani e adulti
Metodi di applicazione			



Metodo	applicazione esca
Descrizione	Esca pronta per l'uso (in sacchetti per esche sfuse) per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.
Tasso: necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.	100 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.
Diluizione:	0%
Templatica:	Prodotti in esca: 100 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Da 10 g a 150 g (confezione massima per i SGAR in pasta, pellet e grani)

Imballaggio primario: sacchetto da 10 g a 40 g

Imballaggio secondario
Sacchetti confezionati in:
- secchio (materiale: PE, PP) fino a 150 g;
- Astuccio (materiale: carta) fino a 150 g;
- Barattolo (materiale: metallo) fino a 150 g;
- Flacone (materiale: PE, PP) fino a 150 g;
- Bait box (materiale: plastica PET, PP, HDPE, PVC) fino a 150 g.

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 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.

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

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. Ratti – Pubblico (non professionisti) – intorno agli edifici

Tipi 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		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
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 per l'uso (in sacchetti per esche sfuse) per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.
Tasso: esca	100 g di esca per stazione
Diluizione:	0%
Templatica:	Prodotti con esche: - 100 g di esca per stazione esca. Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Da 10 g a 150 g (confezione massima per i SGAR in pasta, pellet e grani)

Imballaggio primario: sacchetto da 10 g a 40 g

Imballaggio secondario

Sacchetti confezionati in:

- secchio (materiale: PE, PP) fino a 150 g;
- Astuccio (materiale: carta) fino a 150 g;

Barattolo (materiale: metallo) fino a 150 g;

- Flacone (materiale: PE, PP)

fino a 150 g;

- Bait box (materiale: plastica PET, PP, HDPE, PVC) fino a 150 g.

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- 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. - I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 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 il contenitore quando necessario.

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

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

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. Topo domestico – professionisti –all'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
All'interno di

edifici

Categoria/e di utilizzatori Utilizzatore professionale

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mice	giovani e adulti

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

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

Tasso: 40 g di esca per contenitore

Diluizione: 0%

Tempistica: 40 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1 metro l'uno dall'altro.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Taglia minima della confezione: 1.5 kg.

Confezioni da 1.5 kg a 50 kg (confezione massima)

L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Imballaggio primario Sacchetti da 10 g a 40 g e sfuso

Imballaggio secondario

Sacchetti confezionati in:

- busta/sacco (materiale: carta o plastica, con o senza una busta interna) da 1.5 kg a 25 kg;

- secchio (materiale: PE, PP) da 1.5 kg a 25 kg;

- astuccio/scatola (materiale: carta, con o senza una busta interna) da 1.5 kg a 50 kg;

Il prodotto può essere confezionato sfuso in:

- sacchetti, da 10 g a 1.5 kg, confezionati in astucci o scatole da 1.5 kg a 10 kg;

- buste/sacchi (materiale: carta o plastica, con o senza busta interna) da 1.5 kg a 10 kg;

- secchi (materiale: PE, PP) da 1.5 kg a 10 kg;

- astuccio/scatola (materiale: carta, con o senza busta interna) da 1.5 kg a 10 kg.

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- 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. - Se disponibile, seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

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

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. Ratti – professionisti – all'interno di edifici

Tipi 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 All'interno di edifici		
Categoria/e di utilizzatori	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
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esca a prova di manomissione.		
Tasso:	100 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	100 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taglia minima della confezione: 1,5 kg. Confezioni da 1.5 kg a 50 kg (confezione massima) L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.		
Imballaggio primario	Sacchetti da 10 g a 40 g e sfuso		
Imballaggio secondario	Sacchetti confezionati in: - busta/sacco (materiale: carta o plastica, con o senza una busta interna) da 1.5 kg a 25 kg; - secchio (materiale: PE, PP) da 1.5 kg a 25 kg; - astuccio/scatola (materiale: carta, con o senza una busta interna) da 1.5 kg a 50 kg;		
	Il prodotto può essere confezionato sfuso in:		

sacchetti, da 10 g a 1.5 kg, confezionati in astucci o scatole da 1.5 kg a 10 kg;

- buste/sacchi (materiale: carta o plastica, con o senza busta interna) da 1.5 kg a 10 kg;

- secchi (materiale: PE, PP) da 1.5 kg a 10 kg;

- astuccio/scatola (materiale: carta, con o senza busta interna) da 1.5 kg a 10 kg.

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 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. - Se disponibile, seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti

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

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 contenitori con l'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.

4.6. Topi e/o ratti – professionisti – intorno agli edifici

Tipi 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		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	giovani e adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani e adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso: g di esca per contenitore. Topolino: 40 g di esca per contenitore.	Ratti: 100 Topolino: 40 g di esca per contenitore.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Ratti: 100 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
	Topolino: 40 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1 metro l'uno dall'altro.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taglia minima della confezione. 1.5 kg. Confezioni da 1.5 kg a 50 kg (confezione massima) L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.		
Imballaggio primario	Sacchetti da 10 g a 40 g e sfuso		
Imballaggio secondario			

Sacchetti confezionati in:
 - busta/sacco (materiale: carta o plastica, con o senza una busta interna) da 1.5 kg a 25 kg;

- secchio (materiale: PE, PP) da 1.5 kg a 25 kg;

- astuccio/scatola (materiale: carta, con o senza una busta interna) da 1.5 kg a 50 kg.

Il prodotto può essere confezionato sfuso in:

- sacchetti, da 10 g a 1.5 kg, confezionati in astucci o scatole da 1.5 kg a 10 kg;

- buste/sacchi (materiale: carta o plastica, con o senza busta interna) da 1.5 kg a 10 kg;

- secchi (materiale: PE, PP) da 1.5 kg a 10 kg;

- astuccio/scatola (materiale: carta, con o senza busta interna) da 1.5 kg a 10 kg.

4.6.1. 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 [per topi 2-3 giorni] [per ratti 5-7 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. - Se disponibile, seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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 dei contenitori con l'esca in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o di sistemi di drenaggio delle acque, assicurarsi che l'esca non 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.

4.7. Topo domestico e/o ratti – professionisti formati – all'interno di edifici

Tipi 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 All'interno di edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	giovani e adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani e adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Formulazioni in esca: - Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione; - Punti esca coperti e protetti.		
Tasso:	Ratti: 100 g di esca per punto esca.		
Topolino:	40 g di esca per punto esca.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Prodotti in esca: Ratti - Alta infestazione: 100 g di esca per punto esca ogni 5 metri. - Bassa infestazione: 100 g di esca per punto esca ogni 10 metri. Topolino - Alta infestazione: 40 g di esca per punto esca ogni 1 metro.		

- Bassa infestazione: 40 g di esca per punto esca ogni 2 metri.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Taglia minima della confezione: 1.5 kg. Confezioni da 1.5 kg a 50 kg (confezione massima) L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Imballaggio primario
Sacchetti da 10 g a 40 g e sfuso

Imballaggio secondario
Sacchetti confezionati in:
- busta/sacco (materiale: carta o plastica, con o senza una busta interna) da 1.5 kg a 25 kg;

- secchio (materiale: PE, PP) da 1.5 kg a 25 kg;
- astuccio/scatola (materiale: carta, con o senza una busta interna) da 1.5 kg a 50 kg;

Il prodotto può essere confezionato sfuso in:

- sacchetti, da 10 g a 1.5 kg, confezionati in astucci o scatole da 1.5 kg a 10 kg;
- buste/sacchi (materiale: carta o plastica, con o senza busta interna) da 1.5 kg a 10 kg;
- secchi (materiale: PE, PP) da 1.5 kg a 10 kg;
- astuccio/scatola (materiale: carta, con o senza busta interna) da 1.5 kg a 10 kg.

4.7.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento. - Se disponibile, seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

4.7.2. 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 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'.

4.7.3. 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.

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

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

4.8. Topi e/o ratti – professionisti formati – intorno agli 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	All'aperto		
edifici	Intorno agli		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	giovani e adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani e adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione			

Formulazioni
in esca.

- Esca pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione;
- Punti esca coperti e protetti.

Tasso: Ratti: 100 g di esca per punto esca.
Topolino: 40 g di esca per punto esca.

Diluizione: 0%

Tempistica:

Prodotti in esca.

Ratti

- Alta infestazione: 100 g di esca per punto esca ogni 5 metri.
- Bassa infestazione: 100 g di esca per punto esca ogni 10 metri.

Topolino

- Alta infestazione: 40 g di esca per punto esca ogni 1 metro.
- Bassa infestazione: 40 g di esca per punto esca ogni 2 metri.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Taglia minima della confezione: 1,5 kg. Confezioni da 1,5 kg a 50 kg (confezione massima). L'imballaggio è

limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Imballaggio primario
Sacchetti da 10 g a 40 g e sfuso

Imballaggio secondario

Sacchetti confezionati in:
- busta/sacco (materiale: carta o plastica, con o senza una busta interna) da 1,5 kg a 25 kg;

- secchio (materiale: PE, PP) da 1,5 kg a 25 kg;

- astuccio/scatola (materiale: carta, con o senza una busta interna) da 1,5 kg a 50 kg;

Il prodotto può essere confezionato sfuso in:

- sacchetti, da 10 g a 1,5 kg, confezionati in astucci o scatole da 1,5 kg a 10 kg;

- buste/sacchi (materiale: carta o plastica, con o senza busta interna) da 1,5 kg a 10 kg;

- secchi (materiale: PE, PP) da 1,5 kg a 10 kg;

- astuccio/scatola (materiale: carta, con o senza busta interna) da 1,5 kg a 10 kg.

4.8.1. 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 sporizia.
- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.
- Se disponibile, seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.
- Per uso esterno (intorno agli edifici, aree aperte, discariche), i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio.

4.8.2. 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 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 questo prodotto direttamente nelle tane.

4.8.3. 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.

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

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

4.9. Topi e/o ratti – professionisti formati – in aree aperte e discariche di rifiuti

Tipi di prodotto Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto, Other		
aree aperte In discariche di rifiuti	In		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	giovani e adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani e adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	<p>-</p> <p>Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.</p> <p>- Punti esca coperti e protetti.</p>		
Tasso: Topolino: 40 g di esca per punto esca	Ratti: 100 g di esca per punto esca.		
Diluzione:	0%		
Tempistica:	<p>Prodotti in esca:</p> <p>Ratti</p> <p>- Alta infestazione: 100 g di esca per punto esca ogni 5 metri</p> <p>- Bassa infestazione: 100 g di esca per punto esca ogni 10 metri.</p> <p>Topolino</p> <p>-</p> <p>Alta infestazione. 40 g di esca per punto esca ogni 1 metro.</p> <p>- Bassa infestazione: 40 g di esca per punto esca ogni 2 metri.</p>		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Taglia minima della confezione. 1.5 kg.</p> <p>Confezioni da 1.5 kg a 50 kg (confezione massima)</p> <p>L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.</p>		
Imballaggio primario Sacchetti da 10 g a 40 g e sfuso			
Imballaggio secondario			
Sacchetti confezionati in:			
- busta/sacco (materiale: carta o plastica, con o senza una busta interna) da 1.5 kg a 25 kg;			
- secchio (materiale: PE, PP) da 1.5 kg a 25 kg;			
- astuccio/scatola (materiale: carta, con o senza una busta interna) da 1.5 kg a 50 kg;			
Il prodotto può essere confezionato sfuso in:			
- sacchetti, da 10 g a 1.5 kg, confezionati in astucci o scatole da 1.5 kg a 10 kg;			
- buste/sacchi (materiale: carta o plastica, con o senza busta interna) da 1.5 kg a 10 kg;			
- secchi (materiale: PE, PP) da 1.5 kg a 10 kg;			
- astuccio/scatola (materiale: carta, con o senza busta interna) da 1.5 kg a 10 kg.			
4.9.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso			
-			
Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allegamenti. - Sostituire le esche nei punti Esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia. - Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento. - Se disponibile, seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti. - Per uso esterno (intorno agli edifici, aree aperte, discariche), i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio.			
4.9.2. 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 [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili]. - 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.			
4.9.3. 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.

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

4.9.5. 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

PER UTILIZZATORI PROFESSIONALI E PROFESSIONISTI FORMATI

- Leggere e seguire le istruzioni sul prodotto prima dell'uso 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 della infestazione (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo. - 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.). - 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.

- **SOLO PER PROFESSIONISTI FORMATI** - 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 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.

- **SOLO PER UTILIZZATORI PROFESSIONALI** - 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. - Al termine del periodo di trattamento Rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.

- Esca in bustina: non aprire le bustine contenenti l'esca. - Granuli-pellet sfusi, granaglie: posizionare l'esca nel punto esca per mezzo di un dispositivo di dosaggio. Specificare i metodi per minimizzare la polvere (ad esempio con pulitura a umido).

PER UTILIZZATORI NON PROFESSIONALI

- Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita. - Considerare meccanismi di controllo non-chimico (ad esempio trappole) prima di utilizzare prodotti rodenticidi. - 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. - 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. - [Non aprire i sacchetti contenenti le esche-ove rilevante per il tipo di formulazione del prodotto]. - 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 porre i contenitori per esche accanto a sistemi di drenaggio delle acque poiché l'esca potrebbe entrare in contatto con l'acqua. - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto. - Alla fine del periodo di trattamento Rimuovere le esche rimaste o i contenitori contenenti le esche.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

PER UTILIZZATORI PROFESSIONALI 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]

- 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").

- SOLO PER UTILIZZATORI

PROFESSIONISTI FORMATI - 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 [fatta eccezione se autorizzati per trattamenti di "permanent baiting"].

- SOLO PER UTILIZZATORI PROFESSIONISTI FORMATI

- Per un'adeguata gestione delle resistenze, non alterare 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. [Il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto].

- SOLO

PER UTILIZZATORI PROFESSIONALI - 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]. - Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori. - Le informazioni del prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che: il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "solo per professionisti"); 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"); 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.

PER UTILIZZATORI NON PROFESSIONALI

- 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 bevande quanto più possibile). - Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori). - Le informazioni sul prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che: il prodotto deve essere utilizzato in adeguati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio "usare solo in contenitori per esche a prova di manomissione"); 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. - Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche. - 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].

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

- 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 [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]. - 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 Antiveneni. [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]. Si consiglia l'uso dei guanti.

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. -
Data di scadenza: 2 anni.

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/2019/00593/MRS”***

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

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