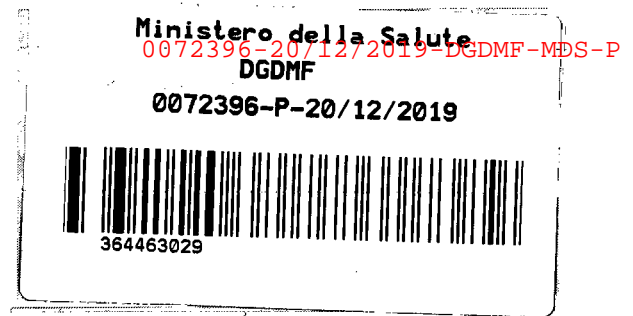




Ministero della Salute

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.2/209



COLKIM S.r.l.
Via Piemonte, 50
40064 Ozzano Emilia
BOLOGNA

OGGETTO: Prodotto biocida: DERATION PARAFFINATO, NEURON ZOLLETTE
Trasmissione decreto di modifica autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 19 DIC. 2019 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2013/00085/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 DELL'UFFICIO I
Dott.ssa Paola D'Alessandro

Referente tecnico: Ravaioli Francesca 06.5994 3085

email: f.ravaioli@sanita.it

Referente amministrativo: D'Amico Nina 06.5994 3806

email: n.damico@sanita.it



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

I.5.i.d.2/2011/209
IT/2013/00085/AUT
IL DIRETTORE

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;
VISTO il Regolamento di esecuzione del 18 aprile 2013 n.354/2013 recante il Regolamento sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del Regolamento (UE) n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio;
VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 21/06/2017;
VISTA l'istanza NA-ADC, presentata sul Registro Europeo R4BP3 con Case number BC-DY051577-07 con cui l'Azienda ha richiesto l'aggiunta di nome al prodotto biocida già autorizzato;
VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

La modifica all'autorizzazione del prodotto biocida:

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| DENOMINAZIONE | DERATION PARAFFINATO, NEURON ZOLLETTE |
| SOSTANZA ATTIVA | Bromadiolone pt 14 |
| TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO | COLKIM S.R.L. Via Piemonte, 50 40064 Ozzano Emilia - Bologna |
| NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ASSET NUMBER | IT/2013/00085/AUT IT-0000325-0000 |
| SCADENZA AUTORIZZAZIONE | 31/12/2022 |

A far data dalla notifica del presente decreto, l'Azienda suddetta 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).

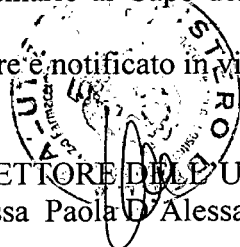
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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.

Roma, li

19 DIC. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
Dr.ssa Paola D'Alessandro



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

DERATION PARAFFINATO

Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

| | |
|---------------------------|-----------------------------------------|
| Denominazione commerciale | DERATION PARAFFINATO NEURON ZOLLETTE |
|---------------------------|-----------------------------------------|

1.2. Titolare dell'autorizzazione

| | | |
|---------------------------------------------------|-----------|--|
| Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione | Nome | |
| | Indirizzo | |
| Numero di autorizzazione | | |
| <i>Numero dell'approvazione del R4BP</i> | | |
| Data di rilascio dell'autorizzazione | | |
| Data di scadenza dell'autorizzazione | | |

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

| | |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome del fabbricante | Colkim S.r.l. |
| Indirizzo del fabbricante | Via Piemonte, 50, 40064 Ozzano dell'Emilia (BO) Italia |
| Ubicazione dei siti produttivi | Via Piemonte, 50, 40064 Ozzano dell'Emilia (BO) Italia I.N.D.I.A. Industrie Chimiche srl - Via Sorgaglia, 25, 35020 Arre (PD) Italia |

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

| | |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Principio attivo | Bromadiolone |
| Nome del fabbricante | 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

| Nome comune | Nomenclatura IUPAC | Funzione | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------|-----------|---------------|
| Bromadiolone | 3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one | Principio attivo | 28772-56-7 | 249-205-9 | 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 | Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Indossare guanti. IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico. Smaltire il prodotto in accordo con la normativa vigente. |

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Topo domestico – professionisti –all'interno di edifici

| | |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo di prodotto | Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo) | Mus musculus House mouse juvenile to adult |
| Campo di applicazione | In ambiente chiuso Uso all'interno |
| Metodi di applicazione | applicazione esca Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione. |
| Tasso(i) e frequenza di applicazione | 40 gr di esca per contenitore Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. |
| Categoria/e di utilizzatori | Industriale Utilizzatore professionale |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Taglia minima di 1,5 kg della confezione (contenente esche rodenticide da 10 o 20 gr in blocco paraffinato) Materiale dell'imballo: Plastica, Plastica multistrato, cartone Numero di sacchetti confezionati per imballo: 3; Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 500 gr Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 750 g Numero di sacchetti confezionati per imballo: 12 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1,5 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 4 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 5 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 10 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 20 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 25 kg |

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, se i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI 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 per la tutela dell'ambiente

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.

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 2 – Ratti – professionisti – all'interno di edifici

| | |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo di prodotto | Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo) | Rattus norvegicus Brown rat juvenile to adult Rattus rattus Roof rat juvenile to adult |
| Campo di applicazione | In ambiente chiuso all'interno di edifici |
| Metodi di applicazione | applicazione esca Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione. |
| Tasso(i) e frequenza di applicazione | 60-100 g of bait per bait point. - 0 Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. |
| Categoria/e di utilizzatori | Industriale Utilizzatore professionale |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Taglia minima di 1,5 kg della confezione (contenente esche rodenticide da 10 o 20 gr in blocco paraffinato) Materiale dell'imballo: Plastica, Plastica multistrato, cartone Numero di sacchetti confezionati per imballo: 3; Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 500 gr Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 750 g Numero di sacchetti confezionati per imballo: 12 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1,5 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 4 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 5 |

| | |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1 |
| | Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2 |
| | Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 10 |
| | Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1 |
| | Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 20 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1 |
| | Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 25 kg |

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.

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI 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 per la tutela dell'ambiente

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.

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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. Descrizione dell'uso

Tabella 3. Uso # 3 – Topi e/o ratti – professionisti – intorno agli edifici

| Tipo di prodotto | Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo) | Rattus norvegicus Brown rat juvenile to adult Rattus rattus Roof rat juvenile to adult Mus musculus House mouse juvenile to adult |
| Campo di applicazione | Altro: intorno agli edifici |
| Metodi di applicazione | applicazione esca Esca pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione. |
| Tasso(i) e frequenza di applicazione | Topi: 40g di esca per contenitore. Ratti: 60-100g di esca per contenitore - 0 Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. |

| | |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Categoria/e di utilizzatori | Industriale Utilizzatore professionale |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | <p>Taglia minima di 1,5 kg della confezione (contenente esche rodenticide da 10 o 20 gr in blocco paraffinato) Materiale dell'imballo: Plastica, Plastica multistrato, cartone</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 3; Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 500 gr</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 12 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1 kg</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 750 g</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1,5 kg</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 4 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 5 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 kg</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 kg</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 10 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 kg</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 20 kg</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 25 kg</p> |

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 all'inizio del trattamento dovrebbero essere controllati almeno ogni 2-3 giorni per topi e almeno ogni 5-7 giorni per ratti e successivamente, almeno settimanalmente 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

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI 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 per la tutela dell'ambiente

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.

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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

Validità: 36 mesi

4.4. Descrizione dell'uso

Tabella 4. Uso # 4 – Topo domestico e/o ratti – professionisti formati – all'interno di edifici

| | |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo di prodotto | Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo) | Rattus norvegicus Brown rat juvenile to adult Rattus rattus Roof rat juvenile to adult Mus musculus House mouse juvenile to adult |
| Campo di applicazione | In ambiente chiuso All'interno di edifici |
| Metodi di applicazione | applicazione esca - Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione o punti esca coperti e protetti a patto che forniscano lo stesso livello di protezione dei contenitori per esche nei confronti degli organismi non-target e delle persone. - Uso in permanent baiting |
| Tasso(i) e frequenza di applicazione | Alta infestazione: 60-100g di esca per punto esca. Bassa infestazione: 40-60 g di esca per punto esca. Permanent baiting 60-100 gr di esca per punto esca Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale addestrato |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Taglia minima di 1,5 kg della confezione (contenente esche rodenticide da 10 o 20 gr in blocco paraffinato) Materiale dell'imballo: Plastica, Plastica multistrato, cartone Numero di sacchetti confezionati per imballo: 3; Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 500 gr Numero di sacchetti confezionati per imballo: 12 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 750 g Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1,5 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 4 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 5 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 kg Numero di sacchetti confezionati per imballo: 10 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 kg |

| | |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 20 kg |
| | Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 25 kg |

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

Istruzioni per utilizzo in permanent baiting:

- Ove possibile, si raccomanda di visitare l'area trattata al massimo ogni 4 settimane allo scopo di evitare qualsiasi episodio di selezione o resistenza della popolazione;
- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso
- Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).
- Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.
- Il prodotto può essere usato in trattamenti permanenti soltanto nei siti ad alto potenziale di re-infestazione quando altri metodi di controllo si sono dimostrati insufficienti;
- Non usare il prodotto in trattamenti "pulsed baiting"

In case of 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.
- Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI 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 per la tutela dell'ambiente

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.

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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

Validità: 36 mesi

4.5. Descrizione dell'uso

Tabella 5. Uso # 5 – Topi e/o ratti – professionisti formati – intorno agli edifici

| Tipo di prodotto | Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo) | Rattus norvegicus Brown rat juvenile to adult Rattus rattus Roof rat juvenile to adult Mus musculus |

| | |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | House mouse juvenile to adult |
| Campo di applicazione | In ambiente chiuso All'interno di edifici |
| Metodi di applicazione | applicazione esca - Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione o punti esca coperti e protetti a patto che forniscano lo stesso livello di protezione dei contenitori per esche nei confronti degli organismi non-target e delle persone. - Applicazione diretta all'interno delle tane - Uso in permanent baiting |
| Tasso(i) e frequenza di applicazione | Alta infestazione: 60-100g di esca per punto esca. Bassa infestazione: 40-60 g di esca per punto esca. Permanent baiting 60-100 gr di esca per punto esca Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale addestrato |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Taglia minima di 1,5 kg della confezione (contenente esche da 10 o 20 gr in blocco paraffinato) Materiale dell'imballaggio: Plastica multistrato, plastica, cartone Numero di unità/tubi per imballaggio: 3 Grammi per unità/tubo: 500 gr Numero di unità/tubi per imballaggio: 2 Grammi per unità/tubo: 750 gr Numero di unità/tubi per imballaggio: 12 Grammi per unità/tubo: 1 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 2 Grammi per unità/tubo: 1.5 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 1 Grammi per unità/tubo: 5 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 2 Grammi per unità/tubo: 5 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 4 Grammi per unità/tubo: 5 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 5 Grammi per unità/tubo: 5 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 1 Grammi per unità/tubo: 10 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 2 Grammi per unità/tubo: 10 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 10 Grammi per unità/tubo: 10 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 1 Grammi per unità/tubo: 20 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 1 Grammi per unità/tubo: 25 kg |

4.5.1. 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.

Per permanent baiting :

- Ove possibile, si raccomanda di visitare l'area trattata al massimo ogni 4 settimane al fine di evitare qualsiasi selezione o resistenza della popolazione;
- Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

Applicazione in punti esca coperti:

- 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.
- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti

Applicazione diretta di esca pronta per l'uso nelle tane:

- Le esche devono essere posizionate in modo da minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio e dei bambini.
- Coprire o bloccare le entrate delle tane contenenti le esche al fine di ridurre i rischi che le esche fuoriescano o siano disperse.
- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso
- Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).
- Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.- Il prodotto può essere utilizzato in trattamenti permanenti solo nei siti in cui è elevato il rischio di re-infestazione e quando altri metodi di controllo si sono dimostrati insufficienti
- Non utilizzare il prodotto in trattamenti "pulsed baiting"

Applicazione in 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.

Applicazione diretta di esca pronta per l'uso nelle tane

- 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

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI 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 per la tutela dell'ambiente

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

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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

Validità: 36 mesi

4.6. Descrizione dell'uso

Tabella 6. Uso # 6 – Ratti – professionisti formati –in aree aperte & discariche di rifiuti

| Tipo di prodotto | Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo) | Rattus norvegicus Brown rat juvenile to adult Rattus rattus Roof rat |

| | |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | juvenile to adult |
| Campo di applicazione | All'aperto: In aree aperte In discariche di rifiuti |
| Metodi di applicazione | applicazione esca - Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione o Punti esca coperti e protetti a patto che forniscano lo stesso livello di protezione dei contenitori per esche nei confronti degli roganismi non-target e delle persone. - Applicazione diretta all'interno delle tane - Uso in permanent baiting |
| Tasso(i) e frequenza di applicazione | Alta infestazione: 60-100g di esca per punto esca. Bassa infestazione: 40-60g di esca per punto esca. Permanent baiting 60-100 gr di esca per punto esca Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale addestrato |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Taglia minima di 1,5 kg della confezione (contenente esche da 10 o 20 gr in blocco paraffinato) Materiale dell'imballaggio: Plastica multistrato, plastica, cartone Numero di unità/tubi per imballaggio: 3 Grammi per unità/tubo: 500 gr Numero di unità/tubi per imballaggio: 2 Grammi per unità/tubo: 750 gr Numero di unità/tubi per imballaggio: 12 Grammi per unità/tubo: 1 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 2 Grammi per unità/tubo: 1.5 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 1 Grammi per unità/tubo: 5 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 2 Grammi per unità/tubo: 5 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 4 Grammi per unità/tubo: 5 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 5 Grammi per unità/tubo: 5 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 1 Grammi per unità/tubo: 10 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 2 Grammi per unità/tubo: 10 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 10 Grammi per unità/tubo: 10 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 1 Grammi per unità/tubo: 20 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 1 Grammi per unità/tubo: 25 kg |

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.

Per trattamenti in "permanent baiting":

- Ove possibile, si raccomanda di visitare l'area trattata al massimo ogni 4 settimane allo scopo di evitare qualsiasi problema di selezione o resistenza della popolazione
- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Applicazione in punti 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.

Applicazione diretta nelle tane:

- Le esche devono essere posizionate in modo da minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio e dei bambini.
- Coprire o bloccare le entrate delle tane contenenti le esche al fine di ridurre i rischi che le esche fuoriescano o siano disperse.
- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso;
- Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).
- Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.
- Il prodotto può essere utilizzato in trattamenti permanenti solo nei siti in cui è elevato il rischio di re-infestazione e quando altri metodi di controllo si sono dimostrati insufficienti
- Non utilizzare il prodotto in trattamenti "pulsed baiting"

Applicazione in 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.

Applicazione diretta di esca pronta per l'uso nelle tane

- 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

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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 per la tutela dell'ambiente

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di acque superficiali (ad esempio 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.

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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

4.7. Descrizione dell'uso

Tabella 7. Uso # 7 – Ratti – professionisti formati – fognature

| | |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Tipo di prodotto | Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo) | Rattus norvegicus Brown rat juvenile to adult Rattus rattus |

| | |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Roof rat juvenile to adult |
| Campo di applicazione | Fognature |
| Metodi di applicazione | applicazione esca - Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione o punti esca coperti e protetti a patto che forniscano lo stesso livello di protezione dei contenitori per esche nei confronti degli organismi non-target e delle persone. - Applicazione diretta all'interno delle tane - Uso in permanent baiting |
| Tasso(i) e frequenza di applicazione | Alta infestazione: 60-100g di esca per punto esca. Bassa infestazione: 40-60g di esca per punto esca. Permanent baiting 60-100 gr di esca per punto esca - 0 Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale addestrato |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Taglia minima di 1,5 kg della confezione (contenente esche da 10 o 20 gr in blocco paraffinato) Materiale dell'imballaggio: Plastica multistrato, plastica, cartone Numero di unità/tubi per imballaggio: 3 Grammi per unità/tubo: 500 gr Numero di unità/tubi per imballaggio: 2 Grammi per unità/tubo: 750 gr Numero di unità/tubi per imballaggio: 12 Grammi per unità/tubo: 1 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 2 Grammi per unità/tubo: 1.5 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 1 Grammi per unità/tubo: 5 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 2 Grammi per unità/tubo: 5 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 4 Grammi per unità/tubo: 5 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 5 Grammi per unità/tubo: 5 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 1 Grammi per unità/tubo: 10 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 2 Grammi per unità/tubo: 10 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 10 Grammi per unità/tubo: 10 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 1 Grammi per unità/tubo: 20 kg Numero di unità/tubi per imballaggio: 1 Grammi per unità/tubo: 25 kg |

4.7.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Le esche devono essere applicate in modo tale che non vengano a contatto con l'acqua o trascinate via.

Per trattamenti in "permanent baiting" :

- Ove possibile, si raccomanda di visitare l'area trattata al massimo ogni 4 settimane allo scopo di evitare qualsiasi problema di selezione o resistenza della popolazione
- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Applicazione in punti 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.

Applicazione diretta nelle tane:

- Le esche devono essere posizionate in modo da minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio e dei bambini.
- Coprire o bloccare le entrate delle tane contenenti le esche al fine di ridurre i rischi che le esche fuoriescano o siano disperse.
- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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

- Posizionare le esche solo in quei sistemi fognari collegati all'impianto di trattamento delle acque reflue.
- Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.

Applicazione in 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.

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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 per la tutela dell'ambiente

Posizionare le esche solo in quei sistemi fognari collegati all'impianto di trattamento delle acque reflue.

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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

Vedere sezione 5: INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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

Validità: 36 mesi

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

ISTRUZIONI PER I PROFESSIONISTI

- Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita
- Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile causa e l'entità dell'infestazione.
- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.
- Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo.
- Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei buchi, rimozione, per quanto possibile, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da verificare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di re-infestazione.
- I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).
- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.
- 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).
- Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento.
- L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.
- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.
- Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche
- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.
- 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.

ISTRUZIONI PER I 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 delle infestazioni (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).
- Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di

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

- trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento.
- L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.
 - Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
 - Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.
 - Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche
 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.
 - La frequenza delle visite all'area trattata è a discrezione dell'operatore, alla luce del sopralluogo condotto all'inizio del trattamento. La frequenza deve essere conforme alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.
 - Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo formulazione d'esca.
 - Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario 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.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

ISTRUZIONI PER I PROFESSIONISTI

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento
- Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento
- Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori.
- 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 rivolgersi ad un Servizio di disinfestazione.
- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.
- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

ISTRUZIONI PER I PROFESSIONISTI FORMATI

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in corso.
- Le informazioni sul prodotto (etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto deve essere unicamente fornito ad utilizzatori professionali formati in possesso della certificazione dimostrante la conformità con i requisiti formativi pertinenti (ad esempio "per soli professionisti formati").
- Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva.
- Non usare i prodotti oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento
- Per un'appropriata gestione delle resistenze, non alternare l'uso di anticoagulanti differenti ma con efficacia paragonabile o inferiore. Considerare l'uso di rodenticidi non-anticoagulanti, se disponibili, oppure di un anticoagulante più efficace.
- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche o gli utensili usati in punti esca coperti e protetti.
- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

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

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

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

- Conservare in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e lontano 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 del modo di azione, i prodotti anticoagulanti possono impiegare da 4 a 10 giorni ad essere efficaci dopo l'effettivo consumo dell'esca

- I roditori possono essere trasmettitori di malattie. Non toccare i roditori morti a mani nude, usare guanti o strumenti quali le pinze per lo smaltimento

- Questo prodotto contiene un agente amaricante e un colorante.

ESCLUSIVAMENTE PER USO PROFESSIONALE/INDUSTRIALE O PROFESSIONALE FORMATO

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 pt 14

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. ITA/00085/2013/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 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.