



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

Class. : I.5.i.d.2/882

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

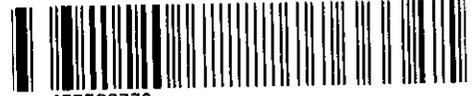
Ministero della Salute

0052435-P-20/07/2021-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0052435-P-20/07/2021

I.5.i.d.2/2017/882



455522773

BASF ITALIA S.P.A.

C306 2 via Marconato

20811 Cesano Maderno (MB)
ITALIA

OGGETTO: Prodotto biocida STORM Ultra + altre denominazioni
- Trasmissione decreto di modifica minore

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica minore dell'autorizzazione n. **IT/2019/00556/MRP** relativa al biocida indicato in oggetto. Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 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 LACHINO

Referente tecnico: Raffaella Perrone

email: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: Emanuele Marco Mongiovi

06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/882

IT/2019/00556/MRP

IL DIRETTORE GENERALE

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 l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013, che delinea la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-MIC BC-WT066460-08 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 17.05.2021;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0020597-0000, ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione della modifica minore;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

L'autorizzazione alla modifica minore del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	STORM Ultra + altre denominazioni
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	BASF Italia S.p.A. C360 2 via Marconato 20811 Cesano Maderno (MB) - Italia
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00556/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	7 dicembre 2023

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **BASF Italia S.p.A.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (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

19 LUG. 2021

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Achille IACHINO



Allegato 2

Ulteriori condizioni dell'autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato 1.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:
***“ PRODOTTO BIOCIDA (PT14)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2019/00556/MRP ”***
- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/Professionisti formati/Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

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

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	STORM Ultra
Italia	STORM Ultra Secure
Italia	Veor
Italia	Veor Secure
Italia	Secuvia
Italia	Secuvia Secure
Italia	Rodicum Secure FL

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	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freienbach Branch
Indirizzo del fabbricante	Huobstrasse 3 8808 Pfäffikon SZ Svizzera
Ubicazione dei siti produttivi	St. Michaels Industrial Estate WA8 8TJ Widnes Regno Unito Schirm GmbH, Dieselstraße 8 85107 Baar-Ebenhausen Germania

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi/i

numero BAS: 34

Nome del produttore

BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freienbach Branch

Indirizzo del fabbricante

Huobstrasse 3 8808 Pfäffikon SZ Svizzera

Ubicazione dei siti produttivi

Lower Road WA8 8 NS Halebank Widnes Regno Unito

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione Principio attivo	Contenuto (%)
34	421-960-0	90035-08-8	Flocoumaten	4-hydroxy-3-[(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tetrahydro-3-[4-(4-trifluoromethylbenzyloxy) phenyl]-1-naphthyl]coumarin		0.0025

2.2. Tipo di formulazione

Esca pronta all'uso: blocco

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Non definito

Consigli di prudenza

Non definito

4. Usi autorizzati

4.1. Uso # 1 – Topi domestici – Uso amatoriale/Pubblico (non professionisti) – all'interno di edifici (Indoor)

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 degli edifici - General public – uso amatoriale (utilizzatori non professionisti)		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune topo domestico	Fase di sviluppo Giovani e adulti
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso: contenitore	15 g - 25 g di esca per		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	15 g - 25 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1 - 2 metri l'uno dall'altro.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	15 g – 100 g		

Esca in blocchi (5 g / 25 g) ulteriormente confezionata in:

- Scatole di esca pre-riempite in PP resistenti alla manomissione sovrainballate in contenitori richiudibili in PET / PE o in cartone richiudibile

- Secchi in PP o HDPE o PET o PE con coperchi e barattoli richiudibili

- Contenitori richiudibili rivestiti in PP o PE o PET o HDPE, ad esempio barattoli, latte o scatole di cartone

- Tanica sigillata (banda stagnata) con coperchio richiudibile (PP)

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

- Prima di utilizzare prodotti rodenticidi, dovrebbero essere presi in considerazione metodi di controllo non chimici (ad esempio trappole)

- Non posizionare le stazioni per esca vicino a sistemi di drenaggio dell'acqua dove potrebbero entrare in contatto con l'acqua.

- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni per esca alla fine del periodo di trattamento.

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

Le informazioni sul prodotto (ad esempio l'etichetta e / o il foglio illustrativo) devono mostrare chiaramente che:

- il prodotto deve essere utilizzato in adeguate stazioni per esca a prova di manomissione (ad esempio "utilizzare solo in stazioni di esca a prova di manomissione");
- gli utilizzatori devono etichettare correttamente le stazioni per esca in accordo alle informazioni riportate alla sezione 5.3 dell'SPC (ad esempio, "etichettare le stazioni per esca, in accordo alle raccomandazioni sul prodotto").

- L'uso di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (ad es. etichetta e / o foglio illustrativo) dovrebbero chiaramente raccomandare che, in caso di sospetta mancanza di efficacia entro la fine del trattamento (cioè, in caso si osservi ancora l'attività dei roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere consiglio al fornitore del prodotto o chiamare un servizio di disinfestazione.

- Cercare di rimuovere i roditori morti durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza con cui vengono ispezionate le esche.

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

4.2. . Uso # 2 – Ratti – Uso amatoriale/Pubblico (non professionisti) – all'interno di edifici (Indoor)

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 degli edifici -		
General public – uso amatoriale (utilizzatori non professionisti)	Utilizzatore non professionale		
Categoria/e di utilizzatori	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
Organismi bersaglio	Rattus norvegicus	ratto grigio	Giovani e adulti
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	giovani e adulti
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso: per contenitore	50 g - 75 g di esca		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	50 g - 75 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 - 10 metri l'uno dall'altro.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	50 g – 300 g		

Esca in blocchi (5 g / 25 g) ulteriormente confezionata in:

- Scatole di esca pre-riempite in PP resistenti alla manomissione sovrainballate in contenitori richiudibili in PET / PE o in cartone richiudibile

- Secchi in PP o HDPE o PET o PE con coperchi e barattoli richiudibili

- Contenitori richiudibili rivestiti in PP o PE o PET o HDPE, ad esempio barattoli, latte o scatole di cartone

- Tanica sigillata (banda stagnata) con coperchio richiudibile (PP)

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.

- Prima di utilizzare prodotti rodenticidi, dovrebbero essere presi in considerazione metodi di controllo non chimici (ad esempio trappole).

- Non posizionare le stazioni per esca vicino a sistemi di drenaggio dell'acqua dove potrebbero entrare in contatto con l'acqua.

- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni per esca alla fine del periodo di trattamento.

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

Le informazioni sul prodotto (ad esempio l'etichetta e / o il foglio illustrativo) devono mostrare chiaramente che:

- il prodotto deve essere utilizzato in adeguate stazioni per esca a prova di manomissione (ad esempio "utilizzare solo in stazioni di esca a prova di manomissione"),
- gli utilizzatori devono etichettare correttamente le stazioni per esca in accordo alle informazioni riportate alla sezione 5.3 dell'SPC (ad esempio, "etichettare le stazioni per esca, in accordo alle raccomandazioni sul prodotto").

- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (ad es. etichetta e / o foglio illustrativo) dovrebbero chiaramente raccomandare che, in caso di sospetta mancanza di efficacia entro la fine del trattamento (cioè, in caso si osservi ancora l'attività dei roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere consiglio al fornitore del prodotto o chiamare un servizio di disinfestazione.

- Cercare di rimuovere i roditori morti durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza con cui vengono ispezionate le esche.

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

4.3. Uso # 3 – Ratti – Uso amatoriale/Pubblico (non professionisti) – intorno agli edifici (Outdoor)

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 Outdoor		
- Intorno agli edifici - General public – uso amatoriale (utilizzatori non professionisti)			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune ratto grigio ratto nero o dei tetti	Fase di sviluppo Giovani e adulti 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: per contenitore	50 g - 75 g di esca		
Diluizione:	-%		
Tempistica:			

50

g - 75 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 - 10 metri l'uno dall'altro

Dimensioni e materiale dell'imballaggio 50 g – 300 g

Esca in blocchi (5 g / 25 g) ulteriormente confezionata in:

- Scatole di esca pre-riempite in PP resistenti alla manomissione sovrainballate in contenitori richiudibili in PET / PE o in cartone richiudibile

- Secchi in PP o HDPE o PET o PE con coperchi e barattoli richiudibili

- Contenitori richiudibili rivestiti in PP o PE o PET o HDPE, ad esempio barattoli, latte o scatole di cartone

- Tanica sigillata (banda stagnata) con coperchio richiudibile (PP)

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad esempio, pioggia, neve, ecc.). Posizionare i contenitori con l'esca in aree 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.
- Prima di utilizzare prodotti rodenticidi, dovrebbero essere presi in considerazione metodi di controllo non chimici (ad esempio trappole).
- Non posizionare le stazioni per esca vicino a sistemi di drenaggio dell'acqua o in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione), dove potrebbero entrare in contatto con l'acqua.
- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni per esca alla fine del periodo di trattamento.

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

Le informazioni sul prodotto (ad esempio l'etichetta e / o il foglio illustrativo) devono mostrare chiaramente che:

- il prodotto deve essere utilizzato in adeguate stazioni per esca a prova di manomissione (ad esempio "utilizzare solo in stazioni di esca a prova di manomissione");
- gli utilizzatori devono etichettare correttamente le stazioni per esca in accordo alle informazioni riportate alla sezione 5.3 dell'SPC (ad esempio, "etichettare le stazioni per esca, in accordo alle raccomandazioni sul prodotto").
- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (ad es. etichetta e / o foglio illustrativo) dovrebbero chiaramente raccomandare che, in caso di sospetta mancanza di efficacia entro la fine del trattamento (cioè, in caso si osservi ancora l'attività dei roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere consiglio al fornitore del prodotto o chiamare un servizio di disinfestazione.

- Cercare di rimuovere i roditori morti durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza con cui vengono ispezionate le esche.

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

4.4. Uso # 4 – Topi domestici – Professionisti – all'interno di edifici (Indoor)

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 degli edifici -		
Professionisti	Utilizzatore professionale		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune topo domestico	Fase di sviluppo 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: contenitore	15 g - 25 g di esca per		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	15 g - 25 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1 - 2 metri l'uno dall'altro.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio 1,5 kg – 10 kg

Esca in blocchi (5 g / 25 g) ulteriormente confezionata in:

- Secchi in PP o HDPE o PET o PE con coperchi e barattoli richiudibili
- Contenitori richiudibili rivestiti in PP o PE o PET o HDPE, ad esempio barattoli, latte o scatole di cartone

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.

Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni per esca alla fine del periodo di trattamento.

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

4.5. Uso # 5 – Ratti – Professionisti – all'interno di edifici (Indoor)

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 degli edifici -		
professionisti	Utilizzatore professionale		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune ratto grigio ratto nero o dei tetti	Fase di sviluppo Giovani e adulti giovani e adulti
	Rattus rattus		

Metodi di applicazione

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

Tasso: per contenitore	50 g - 75 g di esca
Diluizione:	-%
Tempistica:	50 g - 75 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 - 10 metri l'uno dall'altro.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1,5 kg – 10 kg
------------------------------------------------	----------------

Esca in blocchi (5 g / 25 g) ulteriormente confezionata in:

- Secchi in PP o HDPE o PET o PE con coperchi e barattoli richiudibili
- Contenitori richiudibili rivestiti in PP o PE o PET o HDPE, ad esempio barattoli, latte o scatole di cartone

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.
- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni per esca alla fine del periodo di trattamento

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

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

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

4.6. Uso # 6 – Topi domestici e ratti – Professionisti– intorno agli edifici (Outdoor)

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 Outdoor		
- Intorno agli edifici - professionisti			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topo domestico	Giovani e adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio	Giovani e adulti
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	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: Topo domestico: 15 g - 25 g per contenitori 0 Ratti: 50 g - 75 g di esca per contenitore

Diluizione: -%

Tempistica:

Topo domestico: 15 g - 25 g di esca per contenitore.
Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1 - 2 metri l'uno dall'altro.

Ratti: 50 g - 75 g di esca per contenitore.
Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 - 10 metri l'uno dall'altro.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio 1,5 kg - 10 kg

Esca in blocchi (5 g / 25 g) ulteriormente confezionata in:
• Secchi in PP o HDPE o PET o PE con coperchi e barattoli richiudibili
• Contenitori richiudibili rivestiti in PP o PE o PET o HDPE, ad esempio barattoli, latte o scatole di cartone

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 aree 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.
- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni per esca alla fine del periodo di trattamento.

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

4.7. Uso # 7 – Topi domestici e ratti – Professionisti formati – all'interno di edifici (Indoor)

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 Indoor - All'interno degli edifici - professionisti formati		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topo domestico	Giovani e adulti
	Rattus norvegicus	ratto gnungio	Giovani e adulti
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	delle esche „Pulsed Baiting”. Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori		

per esche a prova di manomissione.

Punti esca coperti e protetti.

Tasso:	Topo domestico: 15 g - 25 g per contenitori 0
Ratti: 50 g - 75 g di esca per contenitore	
Diluizione:	-%
Tempistica:	„Pulsed Baiting“
	Topo domestico: 15 g - 25 g di esca per punto d'esca.
	Ratti: 50 g – 75 g di esca per punto d'esca.
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1,5 kg – 10 kg
	Esca in blocchi (5 g / 25 g) ulteriormente confezionata in:
	- Secchi in PP o HDPE o PET o PE con coperchi e barattoli richiudibili
	- Contenitori richiudibili rivestiti in PP o PE o PET o HDPE, ad esempio barattoli, latte o scatole di cartone

4.7.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Sostituire l'esca consumata solo dopo 3 giorni e poi a intervalli di massimo 7 giorni. Raccogliere le esche rovesciate e i roditori morti.
- La frequenza delle visite all'area trattata dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere coerente con le raccomandazioni fornite dal codice delle buone pratiche pertinenti.
- [Se disponibile] Seguire le istruzioni specifiche fornite dal codice di buona pratica applicabile a livello nazionale.
- [Se disponibile] Seguire eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice delle buone pratiche pertinenti.
- Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento

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 e dintorni) della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, qualora disponibili].
- Considerare misure preventive di controllo ai 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.

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

4.8. Uso # 8 – Topi domestici e ratti – Professionisti formati – intorno agli edifici (Outdoor)

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 Outdoor
- Intorno agli edifici - professionisti formati	
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topo domestico	Giovani e adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio	Giovani e adulti
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	giovani e adulti

Metodi di applicazione

Metodo	applicazione esca
Descrizione	Applicazione delle esche: „Pulsed Baiting”. Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione. Punti esca coperti e protetti. Applicazione diretta delle esche pronte all'uso nelle tane.
Tasso: Ratti: 50 g - 75 g di esca per contenitore	Topo domestico. 15 g - 25 g per contenitori 0
Diluizione:	-%
Tempistica:	„Pulsed Baiting”
	Topi domestici: 15 g - 25 g di esca per punto d'esca.
	Ratti: 50 g - 75 g di esca per punto d'esca.
	50 g - 75 g di esca per tana.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio 1,5 kg - 10 kg

Esca in blocchi (5 g / 25 g) ulteriormente confezionata in:
 • Sacchi in PP o HDPE o PET o PE con coperchi e barattoli richiudibili
 • Contenitori richiudibili rivestiti in PP o PE o PET o HDPE, ad esempio barattoli, latte o scatole di cartone

4.8.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Sostituire l'esca consumata solo dopo 3 giorni e poi a intervalli di massimo 7 giorni. Raccogliere le esche rovesciate e i roditori morti.

- La frequenza delle visite all'area trattata dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere coerente con le raccomandazioni fornite dal codice delle buone pratiche pertinenti. Per l'uso esterno, i punti d'esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di ridurre al minimo l'esposizione alle specie non bersaglio.
- Le esche devono essere posizionate per ridurre al minimo l'esposizione alle specie non bersaglio e ai bambini.
- Coprire o bloccare gli ingressi di tane / cunicoli muniti di esche per ridurre i rischi di rigetto e di fuoriuscita dell'esca.
- [Se disponibile] Seguire le istruzioni specifiche fornite dal codice di buona pratica applicabile a livello nazionale.
- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti d'esca in aree non soggette ad allagamenti.
- Sostituire qualsiasi esca nei vari punti d'esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.
- Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.
- [Se disponibile]

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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 e 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.

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 dei punti d'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

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

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

- 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 posto nelle immediate vicinanze dei luoghi in cui è stata osservata l'attività dei roditori (ad esempio: sentieri, siti di nidificazione, mangiatoie, buche, cunicoli ecc.).

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

- Posizionare i contenitori per esca fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio

- Posizionare i contenitori per esca 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.

Professionisti e professionisti formati

- 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.

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.

- 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.

- Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (il materiale del guanto deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul 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.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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 beveraggio quanto più possibile).

- Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori).

- Smaltire i roditori morti in conformità ai requisiti locali [Il metodo di smaltimento deve essere descritto specificamente nell'SCP nazionale e riportato sull'etichetta 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 fatta ai contenitori per esche.

Professionisti e professionisti formati

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso (conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili).
- Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento.

Solo per professionisti

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento (ad esempio almeno due volte la settimana). [Ove applicabile, specificare se ispezioni più frequenti o giornaliere sono richieste].
- 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").

- Non lavare i contenitori per esca con acqua tra un'applicazione e l'altra.

Solo per professionisti formati

- Le informazioni sul prodotto (etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto deve essere unicamente fornito ad utilizzatori professionali formati in possesso della certificazione dimostrante la conformità con i requisiti formativi pertinenti (ad esempio "per soli professionisti formati").
- Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva.
- 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.

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

pele 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].

- Sì

raccomanda l'utilizzo di quanti.

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.