



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

I.5.i.d.2/845

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

Spett.le
**2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR
SAS**
3, place Giovanni Da Verrazzano
69009 Lyon, France
sitem.sahin@envu.com
sam.wright@erm.com

**OGGETTO: Prodotto biocida: Harmonix Rodent Paste, Harmonix D, HABITRO PASTA
RODENTICIDA, Harmonix Pasta, Harmonix 3D, Harmonix Free.
Case number: BC-DY088160-17
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione
n. IT/2021/00750/MRP.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa relativo al prodotto biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titolo I, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, *“Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi”*.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: Fabio Caporale - e-mail: f.caporale@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Pullo - e-mail: m.pullo-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2021/00750/MRP

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi e, in particolare, gli artt.19 e ss.;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) N. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 14 luglio 2021;

VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC-DY088160-17, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 08 agosto 2023;

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

DECRETA

la modifica amministrativa dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Harmonix Rodent Paste, Harmonix D, HABITRO PASTA RODENTICIDA, Harmonix Pasta, Harmonix 3D, Harmonix Free
PRINCIPIO ATTIVO:	Cholecalciferol
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS 3, place Giovanni Da Verrazzano 69009 Lyon, France
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00750/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	24 luglio 2025
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT14

La società **2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nel SPC (sommario delle caratteristiche del prodotto) aggiornato e caricato nel Registro Europeo, e nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione).

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

Allegato 1

Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

“PRODOTTO BIOCIDA (PT14)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2021/00750/MRP”

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

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

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Harmonix Rodent Paste
Italia	Harmonix Pasta
Italia	Harmonix 3D
Italia	Harmonix D
Italia	Harmonix Free
Italia	HABITRO PASTA RODENTICIDA

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

Bayer SAS

Indirizzo del fabbricante

16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106 69266 Lione (Cedex 09) Francia

Ubicazione dei siti produttivi

INDUSTRIALCHIMICA Srl. Via Sorgaglia 40 I-35020 Arre Italia
Kollant S.r.l., via C. Colombo 7/7 30030 Vigonovo (VE) Italia
IRIS 1126A, avenue du Moulins - Route de Saint Privat F- 30340 SALINDRES Francia

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

numero BAS: 1443

Nome del produttore

Bayer S.A.S

Indirizzo del fabbricante

16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106 69266 Lione (Cedex 09) Francia

Ubicazione dei siti produttivi

Fermenta Biotech Limited, Village Takoli; P.O. Nagwain District Mandi - 175 121 Himachal Pradesh India
Fermenta Biotech Limited, Z-109 B & C, SEZ II, Dahej, Taluka - Vagara District Bharuch - 392130 Gujarat India

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1443	200-673-2	67-97-0	Cholecalciferol		Principio attivo	0.077

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Non definito

Consigli di prudenza

Non definito

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Topo domestico, ratto grigio, ratto dei tetti – Professionisti - All'interno di edifici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Giovani e adulti
	Rattus rattus	Roof rat	Giovani e adulti
	Mus musculus	House mouse	Giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione. (Vedere documento CA-Nov16-Doc.4.1c-Final in merito al concetto di contenitori per esche a prova di manomissione.)		
Tasso:	Per ratti: da 100 a 200 g di esca per contenitore. Per topi: 20 g di esca per contenitore.		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	Per ratti: Da 100 a 200 g di esca per contenitore a seconda del livello di infestazione. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 10 - 20 metri lineari (in caso di bassa infestazione) e a 3 - 10 metri lineari (in caso di alta infestazione) l'uno dall'altro. Se l'esca è stata completamente consumata nell'arco di un periodo di controllo, è necessario aggiungere 200 g di prodotto. Per topi: 20 g di esca per contenitore a seconda del livello di infestazione. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 - 20 metri lineari (in caso di bassa infestazione) e a 2 - 5 metri lineari (in caso di alta infestazione) l'uno dall'altro. Se l'esca è stata completamente consumata nell'arco di un periodo di controllo, è necessario aggiungere 20 g di prodotto.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Esca in bustine da tè confezionate singolarmente, carta a fibra lunga, 20 g		
Imballaggio primario: bustina da tè (cellulosa), 20 g			
Imballaggio secondario:			
Tipo di imballaggio: secchio			
Dimensioni/volume dell'imballaggio: fino a 10 kg			
Materiale dell'imballaggio: sacchetto di plastica interno in LDPE in un secchio di plastica in PP			
Tipo di imballaggio: scatola			
Dimensioni/volume dell'imballaggio: fino a 15 kg			
Materiale dell'imballaggio: sacchetto di plastica interno in COEX PET/LDPE in scatola di cartone			
Tipo di imballaggio: sacchetto			
Dimensioni/volume dell'imballaggio: fino a 5 kg			
Materiale dell'imballaggio: COEX/PET/PA/PE - sacchetto di plastica con maniglia e zip richiudibile			

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- 1) I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 1-2 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.
- 2) 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.

- 3) 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.
- 4) L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.
- 5) Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.

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

- 1) Non utilizzare il prodotto come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori.
- 2) 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.
- 3) Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.
- 4) Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.

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

In caso di posizionamento di contenitori con l'esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, accertarsi che l'esca non possa entrare in contatto con l'acqua.

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

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

4.2. Topo domestico, ratto grigio, ratto dei tetti – Professionisti – Uso esterno: intorno agli edifici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi												
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi												
Campo di applicazione	All'aperto Uso esterno: intorno agli edifici												
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale												
Organismi bersaglio	<table border="0"> <thead> <tr> <th>Nome scientifico</th> <th>Nome comune</th> <th>Fase di sviluppo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rattus norvegicus</td> <td>Ratto grigio</td> <td>Giovani e adulti</td> </tr> <tr> <td>Rattus rattus</td> <td>Roof rat</td> <td>Giovani e adulti</td> </tr> <tr> <td>Mus musculus</td> <td>House mouse</td> <td>Giovani e adulti</td> </tr> </tbody> </table>	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Giovani e adulti	Rattus rattus	Roof rat	Giovani e adulti	Mus musculus	House mouse	Giovani e adulti
Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo											
Rattus norvegicus	Ratto grigio	Giovani e adulti											
Rattus rattus	Roof rat	Giovani e adulti											
Mus musculus	House mouse	Giovani e adulti											
Metodi di applicazione													
Metodo	applicazione esca												
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione. (Vedere documento CA-Nov16-Doc.4.1c-Final in merito al concetto di contenitori per esche a prova di manomissione.)												
Tasso:	Per ratti: da 100 a 200 g di esca per contenitore. Per i topi: 20 g di esca per contenitore.												
Diluizione:	-%												
Tempistica:	<p>Per ratti:</p> <p>Da 100 a 200 g di esca per contenitore a seconda del livello di infestazione.</p> <p>Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 10 - 20 metri lineari (in caso di bassa infestazione) e a 3 - 10 metri lineari (in caso di alta infestazione) l'uno dall'altro.</p> <p>Se l'esca è stata completamente consumata nell'arco di un periodo di controllo, è necessario aggiungere 200 g di prodotto.</p> <p>Per topi:</p> <p>20 g di esca per contenitore a seconda del livello di infestazione.</p> <p>Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 - 20 metri lineari (in caso di bassa infestazione) e a 2 - 5 metri lineari (in caso di alta infestazione) l'uno dall'altro.</p> <p>Se l'esca è stata completamente consumata nell'arco di un periodo di controllo, è necessario aggiungere 20 g di prodotto.</p>												
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Esca in bustine da tè confezionate singolarmente, carta a fibra lunga, 20 g												
Imballaggio primario:	bustina da tè (cellulosa), 20 g												
Imballaggio secondario:													
Tipo di imballaggio:	secchio												
Dimensioni/volume dell'imballaggio:	fino a 10 kg												
Materiale dell'imballaggio:	sacchetto di plastica interno in LDPE in un secchio di plastica in PP												
Tipo di imballaggio:	scatola												
Dimensioni/volume dell'imballaggio:	fino a 15 kg												
Materiale dell'imballaggio:	sacchetto di plastica interno in COEX PET/LDPE in scatola di cartone												

Tipo di imballaggio: sacchetto

Dimensioni/volume dell'imballaggio: fino a 5 kg

Materiale dell'imballaggio: COEX/PET/PA/PE, sacchetto di plastica con maniglia e zip richiudibile

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- 1) Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.
- 2) I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 1-2 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.
- 3) Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.
- 7) La campagna di derattizzazione deve essere interrotta qualora non vi sia più consumo di esche.
- 8) Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.

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

- 1) Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.
- 2) Le informazioni del prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che:
 - a) il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "solo per professionisti").
 - b) 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").
 - c) 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").
- 3) 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.
- 4) Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.
- 5) Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche.
- 6) Smaltire i roditori morti nei rifiuti urbani o presso un impianto di trasformazione. Evitare il contatto diretto.
- 7) Non utilizzare il prodotto come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori.
- 8) Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.

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

In caso di posizionamento 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.

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

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

4.3. Topo domestico, ratto grigio, ratto dei tetti – Professionisti formati – All'interno di edifici

Tipo/i di prodotto Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) Non applicabile per i rodenticidi

Campo di applicazione In ambiente chiuso
All'interno di edifici

Categoria/e di utilizzatori Utilizzatore professionale addestrato

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Giovani e adulti
	Rattus rattus	Roof rat	Giovani e adulti
	Mus musculus	House mouse	Giovani e adulti

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

Descrizione

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

Punti esca coperti e protetti a condizione che forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani offerto dai contenitori per esche a prova di manomissione

Tasso: Per ratti: da 100 a 200 g di esca per contenitore. Per i topi: 20 g di esca per contenitore.

Diluizione: -%

Tempistica:

Per ratti:

Da 100 a 200 g di esca per contenitore a seconda del livello di infestazione.

Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 10 - 20 metri lineari (in caso di bassa infestazione) e a 3 - 10 metri lineari (in caso di alta infestazione) l'uno dall'altro.

Se l'esca è stata completamente consumata nell'arco di un periodo di controllo, è necessario aggiungere 200 g di prodotto.

Per topi:

20 g di esca per contenitore a seconda del livello di infestazione.

Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 - 20 metri lineari (in caso di bassa infestazione) e a 2 - 5 metri lineari (in caso di alta infestazione) l'uno dall'altro.

Se l'esca è stata completamente consumata nell'arco di un periodo di controllo, è necessario aggiungere 20 g di prodotto.

Esca permanente (vedere le istruzioni d'uso specifiche per questo utilizzo)

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Esca in bustine da tè confezionate singolarmente, carta a fibra lunga, 20 g

Imballaggio primario: bustina da tè (cellulosa), 20 g

Imballaggio secondario:

Tipo di imballaggio: secchio

Dimensioni/volume dell'imballaggio: fino a 10 kg

Materiale dell'imballaggio: sacchetto di plastica interno in LDPE in un secchio di plastica in PP

Tipo di imballaggio: scatola

Dimensioni/volume dell'imballaggio: fino a 15 kg

Materiale dell'imballaggio: sacchetto di plastica interno in COEX PET/LDPE in scatola di cartone

Tipo di imballaggio: sacchetto

Dimensioni/volume dell'imballaggio: fino a 5 kg

Materiale dell'imballaggio: COEX/PET/PA/PE sacchetto di plastica con maniglia e zip richiudibile

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- 1) 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.
- 2) 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.).
- 3) L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.

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

- 1) Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.
- 2) 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").
- 3) Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva.
- 4) Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche o gli utensili usati in punti esca coperti e protetti.

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

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, accertarsi che l'esca non possa entrare in contatto con l'acqua.

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

Vedere sezione 5.4

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 sezione 5.5

4.4. Topo domestico, ratto grigio, ratto dei tetti – Professionisti formati – Uso esterno: intorno agli edifici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto Uso esterno: intorno agli edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Giovani e adulti
	Rattus rattus	Roof rat	Giovani e adulti
	Mus musculus	House mouse	Giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		

Descrizione

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

Punti esca coperti e protetti a condizione che forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani offerto dai contenitori per esche a prova di manomissione

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

Tasso:

Per ratti: da 100 a 200 g di esca per contenitore. Per i topi: 20 g di esca per contenitore.

Diluizione:

-%

Tempistica:

Per ratti:

Da 100 a 200 g di esca per contenitore a seconda del livello di infestazione.

Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 10 - 20 metri lineari (in caso di bassa infestazione) e a 3 - 10 metri lineari (in caso di alta infestazione) l'uno dall'altro.

Se l'esca è stata completamente consumata nell'arco di un periodo di controllo, è necessario aggiungere 200 g di prodotto.

Per topi:

20 g di esca per contenitore a seconda del livello di infestazione.

Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 - 20 metri lineari (in caso di bassa infestazione) e a 2 - 5 metri lineari (in caso di alta infestazione) l'uno dall'altro.

Se l'esca è stata completamente consumata nell'arco di un periodo di controllo, è necessario aggiungere 20 g di prodotto.

Esca permanente (vedere le istruzioni d'uso specifiche per questo utilizzo)

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Esca in bustine da tè confezionate singolarmente, carta a fibra lunga, 20 g

Imballaggio primario: bustina da tè (cellulosa), 20 g

Imballaggio secondario:

Tipo di imballaggio: secchio

Dimensioni/volume dell'imballaggio: fino a 10 kg

Materiale dell'imballaggio: sacchetto di plastica interno in LDPE in un secchio di plastica in PP

Tipo di imballaggio: scatola

Dimensioni/volume dell'imballaggio: fino a 15 kg

Materiale dell'imballaggio: sacchetto di plastica interno in COEX PET/LDPE in scatola di cartone

Tipo di imballaggio: sacchetto

Dimensioni/volume dell'imballaggio: fino a 5 kg

Materiale dell'imballaggio: COEX/PET/PA/PE sacchetto di plastica con maniglia e zip richiudibile

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- 1) Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.
- 2) Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.
- 3) 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.
- 4) Il prodotto deve essere posizionato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).
- 5) L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.

Elementi aggiuntivi da considerare per l'applicazione diretta nelle tane:

- 6) Le esche devono essere posizionate in modo da minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio e dei bambini.
- 7) Coprire o bloccare le entrate delle tane contenenti le esche al fine di ridurre i rischi che le esche fuoriescano o siano disperse.

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

- 1) Non usare questo prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.
- 2) 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").
- 3) Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva.
- 4) Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche o gli utensili usati in punti esca coperti e protetti.

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 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.

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

Vedere sezione 5.4

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

Vedere sezione 5.5

4.5. Topo domestico, ratto grigio, ratto dei tetti – Professionisti formati – In aree aperte e discariche di rifiuti

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 Aree aperte e discariche di rifiuti		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Giovani e adulti
	Rattus rattus	Roof rat	Giovani e adulti
	Mus musculus	House mouse	Giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione Punti esca coperti e protetti a condizione che forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani offerto dai contenitori per esche a prova di manomissione Applicazione diretta di esca pronta per l'uso nelle tane.		
Tasso:	Per ratti: da 100 a 200 g di esca per contenitore. Per i topi: 20 g di esca per contenitore.		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	Per ratti: Da 100 a 200 g di esca per contenitore a seconda del livello di infestazione. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 10 - 20 metri lineari (in caso di bassa infestazione) e a 3 - 10 metri lineari (in caso di alta infestazione) l'uno dall'altro. Se l'esca è stata completamente consumata nell'arco di un periodo di controllo, è necessario aggiungere 200 g di prodotto. Per topi: 20 g di esca per contenitore a seconda del livello di infestazione. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 - 20 metri lineari (in caso di bassa infestazione) e a 2 - 5 metri lineari (in caso di alta infestazione) l'uno dall'altro. Se l'esca è stata completamente consumata nell'arco di un periodo di controllo, è necessario aggiungere 20 g di prodotto.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Esca in bustine da tè confezionate singolarmente, carta a fibra lunga, 20 g		
Imballaggio primario: bustina da tè (cellulosa), 20 g			
Imballaggio secondario:			
Tipo di imballaggio: secchio			
Dimensioni/volume dell'imballaggio: fino a 10 kg			
Materiale dell'imballaggio: sacchetto di plastica interno in LDPE in un secchio di plastica in PP			
Tipo di imballaggio: scatola			
Dimensioni/volume dell'imballaggio: fino a 15 kg			
Materiale dell'imballaggio: sacchetto di plastica interno in COEX PET/LDPE in scatola di cartone			
Tipo di imballaggio: sacchetto			
Dimensioni/volume dell'imballaggio: fino a 5 kg			
Materiale dell'imballaggio: COEX/PET/PA/PE sacchetto di plastica con maniglia e zip richiudibile			

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- 1) Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.
- 2) Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.
- 3) 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.
- 4) Il prodotto deve essere posizionato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).
- 5) L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.

Elementi aggiuntivi da considerare per l'applicazione diretta nelle tane:

- 6) Le esche devono essere posizionate in modo da minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio e dei bambini.
- 7) Coprire o bloccare le entrate delle tane contenenti le esche al fine di ridurre i rischi che le esche fuoriescano o siano disperse.

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

- 1) Cercare e smaltire i roditori morti nelle aree infestate in occasione di ogni ispezione al fine di prevenire il rischio di avvelenamento secondario.
- 2) All'inizio della campagna di derattizzazione ispezionare i punti esca al più tardi dopo 1 - 2 giorni e in seguito almeno una volta a settimana. Lo stesso principio vale per le campagne che durano più di 35 giorni.
- 3) Non utilizzare questo prodotto come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori.
- 4) Non usare questo prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.
- 5) 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").
- 6) Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva.
- 7) Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche o gli utensili usati in punti esca coperti e protetti.

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 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.

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

Vedere sezione 5.4

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 sezione 5.5

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- 1) Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.
- 2) 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.
- 3) Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.
- 4) Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
- 5) Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.
- 6) I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti (vedere sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta).
- 7) Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.
- 8) 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 di formulazione dell'esca.
- 9) 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, l'uso di un rodenticida anticoagulante o l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo.
- 10) Esca in bustine: Non aprire le bustine contenenti l'esca.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- 1) Non usare i prodotti oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento.

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

- 1) 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].

- 2) Pericoloso per la fauna selvatica.

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

- 1) 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

- 1) Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole.
- 2) Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.
- 3) Data di scadenza: 36 mesi

6. Altre informazioni

- 1) 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.
- 2) Questo prodotto contiene un agente amaricante e un colorante.

- 3) Per problematiche tecniche del revisore dell'SPC, i punti seguenti devono al momento essere riportati in questa sezione dell'SPC:

Colecalciferolo (vitamina D3, sostanza attiva) Contenuto in BP (w/w%) 0,077 (tecnico), 0,075 (puro)

Purezza minima della sostanza attiva ai sensi della normativa (UE) 2019/637: 970 g/kg

[(Ph. Eur.* 7,0; 01/2008:0575 corretto 6,5): min. 970 g/kg (include anche eventuale precolecalciferolo presente)]