



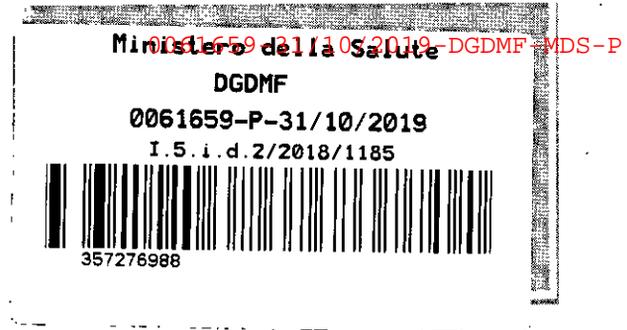
Ministero della Salute

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

Classif: I.5.i.d.2/1185

Allegati: 1 decreto + 2 documenti



TRIPLAN SA

BP 258 LA POSTE FRANCAISE

AD500 ANDORRA LA VELLA

Francia

OGGETTO: Prodotto biocida NYNA 3 CEREALES 25, DIFE 3 CEREALI 25, DIFE 3 MIX 25, NYNA RATTOTOP 3 25, NYNA 3 CEREALI 25, DIFE 3 RODITORE 25
Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. **IT/2019/00593/MRS** relativa al biocida indicato in oggetto.

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.



Referente tecnico: Raffaella Perrone - 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: Emanuele Marco Mongiovi

e-mail: em.mongiovi@sanita.it - tel. 06 5994 2606



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/1185

IT/2019/00 593/MRS

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della legge del 6 agosto 2013, n. 97, 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 (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;
VISTA l'istanza NA-MRS con case number BC-QE043889-23 presentata sul Registro Europeo R4BP3, in data 15 ottobre 2018;
VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità AOO-ISS 0004677 del 6 febbraio 2019;
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:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	NYNA 3 CEREALES 25, DIFE 3 CEREALI 25, DIFE 3 MIX 25, NYNA RATTOTOP 3 25, NYNA 3 CEREALI 25, DIFE 3 RODITORE 25
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	TRIPLAN SA BP 258 LA POSTE FRANCAISE AD500 ANDORRA LA VELLA Francia
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00 593/MRS 30 OTT. 2019
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	20 febbraio 2023

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **TRIPLAN SA** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato 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 **30 OTT. 2019**



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	NYNA 3 CEREALI 25
Italia	NYNA 3 CEREALI 25
Italia	DIFE 3 MIX 25
Italia	NYNA RATTOTOP 3 25
Italia	DIFE 3 CEREALI 25
Italia	DIFE 3 RODITORE 25

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	SOFAR France				
Indirizzo del fabbricante	ZA DU DREVERS BP 02	29180	PLEYBEN	Francia	
Ubicazione dei siti produttivi	ZA DU DREVERS BP 02	29180	PLEYBEN	Francia	
Nome del produttore	AEDES PROTECTA				
Indirizzo del fabbricante	75 Rue D'Orgefont	95210	SAINT-GRATIEN	Francia	
Ubicazione dei siti produttivi	Uleu-dit DOUILLAC	81310	PARISOT	Francia	
Nome del produttore	RATOUCY SAS				
Indirizzo del fabbricante	29 Rue de la Forêt LOOZE - BP 145	89303	JOIGNY CEDEX	Francia	
Ubicazione dei siti produttivi	29 Rue de la Forêt	89300	LOOZE	Francia	
Nome del produttore	IRIS				
Indirizzo del fabbricante	1128A Avenue Du Moulins - Route De Saint Privet	30340	SALINDRES	Francia	
Ubicazione dei siti produttivi	1128A Avenue Du Moulins - Route De Saint Privet	30340	SALINDRES	Francia	
Nome del produttore	NOXIMA				
Indirizzo del fabbricante	CARREFOUR JEAN MONNET - LA CROIX SAINT OUEN	60201	COMPIEGNE	Francia	
Ubicazione dei siti produttivi	CARREFOUR JEAN MONNET - LA CROIX SAINT OUEN	60201	COMPIEGNE	Francia	
Nome del produttore	INDUSTRIALCHIMICA SRL				
Indirizzo del fabbricante	VIA SORGAGLIA 40	35020	Arre (PD)	Italia	
Ubicazione dei siti produttivi	VIA SORGAGLIA 40	35020	Arre (PD)	Italia	
Nome del produttore	FHS				
Indirizzo del fabbricante	2 RUE DE LA TETE A LOUP - ZAC DE GRANDCHAMP	77440	OCQUERRE	Francia	
Ubicazione dei siti produttivi	2 RUE DE LA TETE A LOUP - ZAC DE GRANDCHAMP	77440	OCQUERRE	Francia	
Nome del produttore	FARMAVIT OOD				
Indirizzo del fabbricante	BUL TSAR BORIS III, N°63, OFFICE 1	1612	SOFIA	Bulgaria	
Ubicazione dei siti produttivi	INDUSTRIALNA 2 STR - PLEVEN DISTRICT	5960	GULIANTSI	Bulgaria	
Nome del produttore	HDA				
Indirizzo del fabbricante	ZA LA CHARME MENETROL	63200	RIOM	Francia	
Ubicazione dei siti produttivi	ZA LA CHARME MENETROL	63200	RIOM	Francia	
Nome del produttore	FARMA-CHEM S A				
Indirizzo del fabbricante	Industrial Area of Sindos P.O BOX 1026 Block 53 Zone C	57022	THESSALONIKI	Grecia	
Ubicazione dei siti produttivi	Industrial Area of Sindos P.O BOX 1026 Block 53 Zone C	57022	THESSALONIKI	Grecia	
Nome del produttore	AGROZA AGROTECHNICAL LTD				
Indirizzo del fabbricante	AITOLIAS 2 & EL VENIZELOU	158 16341	ATHENS	Grecia	
Ubicazione dei siti produttivi	AITOLIAS 2 & EL VENIZELOU	158 16341	ATHENS	Grecia	
Nome del produttore	AGROLOGY SA				
Indirizzo del fabbricante	P.O.BOX 1089 Industrial of Thessaloniki	57022	THESSALONIKI	Grecia	
Ubicazione dei siti produttivi	P.O.BOX 1089 Industrial of Thessaloniki	57022	THESSALONIKI	Grecia	
Nome del produttore	LABORATOIRE LOGISSAIN				

Indirizzo del fabbricante	Zone Industrielle Argèsans	90800	ARGIESANS	Francia
Ubicazione dei siti produttivi	Zone Industrielle Argèsans	90800	ARGIESANS	Francia
Nome del produttore	DALTA SA			
Indirizzo del fabbricante	Zone Industrielle – RN20 BP6	82270	MONTPEZAT DE QUERCY	Francia
Ubicazione dei siti produttivi	Zone Industrielle – RN20 BP6	82270	MONTPEZAT DE QUERCY	Francia
Nome del produttore	LARC			
Indirizzo del fabbricante	Z.A DE KERAMPAOU	29940	MELGVEN	Francia
Ubicazione dei siti produttivi	Z.A DE KERAMPAOU	29940	MELGVEN	Francia

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

numero BAS: 26	ACTIVA			
Nome del produttore	ACTIVA			
Indirizzo del fabbricante	Via Feltre, 32	20132	MILAN	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Tre Ponti, 22	37050	MS MARIA DI ZEVIO (VR)	Italia

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
28	259-978-4	56073-07-5	Difenecum	3-(3-biphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4- hydroxycoumarin	Principio attivo	0,0025

2.2. Tipo di formulazione

Esca Rodenticida pronta all'uso - Cereali

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta (sangue)

Consigli di prudenza Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non respirare la polvere polvere.

IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI.

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

In caso di malessere, consultare un medico

Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale vigente

4. Uso/i autorizzato/i

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

Tipoli 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 di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	giovani
	Mus musculus	House mouse	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
Metodi di applicazione	.		
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Formulazioni in esca. - Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione - [Punti esca coperti e protetti]		
Tasso:	Ratti: 100g di esca per punto esca / Topi domestici: 40g di esca per punto esca.		
Diluzione:	0%		
Templistica:	Formulazioni in esca Ratti: 100g di esca per punto esca. Topi domestici: 40g di esca per punto esca		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taglia minima di 1,5 kg della confezione Confezione da 1,5 kg a 50 kg (confezione massima)		

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

Imballaggio primario

NYNA 3 CEREALES 25 viene fornito in bustine e in sfusi.

Per i Ratti: Bustine da 10g fino a 100g

Per i Topi domestici: Bustine da 10g fino a 40g

Imballaggio secondario

Bustine (PE/PP) sono imballati in

- Borse/Sacchi (materiale: carta o plastica, con o senza film plastico) da 1.5kg fino a 25kg

- Sacchi (materiale: PE/PP) da 1.5kg fino a 25kg

- Cartone / scatola di cartone (materiale: carta, con o senza film plastico) da 1.5kg fino a 50kg

Il prodotto viene fornito anche in forma sfusa in

- Bustine (da 10g fino a 1kg) e imballati in cartone / scatola di cartone da 1.5kg fino a 10kg

- Borse/Sacchi (materiale: carta o plastica, con o senza film plastico) da 1.5kg fino a 10kg

- Sacchi (materiale: PE/PP) da 1.5kg fino a 10kg

- Cartone / scatola di cartone (materiale: carta, con o senza film plastico) da 1.5kg fino a 10kg

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento

- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].

- Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile)

- Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti

- Non usare il prodotto come esca permanente per la prevenzione d'infestazioni da roditori o per il monitoraggio dell'attività dei roditori

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

- 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

4.1.4. 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. Topi domestico e/o ratti – professionisti formati – intorno agli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto		
Categoria/e di utilizzatori	Intorno agli edifici Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	giovani
	Mus musculus	House mouse	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Formulazioni in esca. - Esca pronta per l'uso per l'impiego in contenitori per esche a prova di manomissione - [Punti esca coperti e protetti]		
Tasso:	Ratti 100g di esca per punto esca. / Topi domestici : 40g di esca per punto esca		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Formulazioni in esca Ratti 100g di esca per punto esca Topi domestici : 40g di esca per punto esca		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taglia minima di 1,5 kg della confezione Confezione da 1,5 kg a 50 kg (confezione massima)		

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

Imballaggio primario

NYNA 3 CEREALES 25 viene fornito in bustine e in sfusi.

Per i Ratti : Bustine da 10g fino a 100g

Per i Topi domestici : Bustine da 10g fino a 40g

Imballaggio secondario

Bustine (PE/PP) sono imballati in:

- Borse/Sacchi (materiale : carta o plastica, con o senza film plastico) da 1,5kg fino a 25kg

- Sacchi (materiale : PE/PP) da 1,5kg fino a 25kg

- Cartone / scatola di cartone (materiale: carta, con o senza film plastico) da 1,5kg fino a 50kg

Il prodotto viene fornito anche in forma sfusa in

- Bustine (da 10g fino a 1,5kg) e imballati in cartone / scatola di cartone da 1,5kg fino a 10kg

- Borse/Sacchi (materiale : carta o plastica, con o senza film plastico) da 1,5kg fino a 10kg

- Sacchi (materiale : PE/PP) da 1,5kg fino a 10kg

- Cartone / scatola di cartone (materiale: carta, con o senza film plastico) da 1,5kg fino a 10kg

4.2.1. 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

- Raccolgere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento

- (Se disponibile) Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti

- (Per uso esterno (intorno agli edifici, aree aperte, discariche), i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio).

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

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili estanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso (conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili)

- Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).

- Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste delle buone pratiche pertinenti

- Non usare il prodotto come esca permanente per la prevenzione d'infestazioni da roditori o per il monitoraggio dell'attività dei roditori

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

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane

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

4.2.4. 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. Topi domestico e/o ratti – professionisti formati – in aree aperte & discariche di rifiuti

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto, Other		
Categoria/e di utilizzatori	In aree aperte & discariche di rifiuti Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	giovani
	Mus musculus	House mouse	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	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 - (Punti esca coperti e protetti)
Tasso:	Ratti: 100g di esca per punto esca / Topi domestici : 40g di esca per punto esca
Diluzione:	0%
Templistica:	Formulazioni in esca Ratti: 100g di esca per punto esca. Topi domestici : 40g di esca per punto esca.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Taglia minima di 1,5 kg della confezione
Confezione da 1,5 kg a 50 kg (confezione massima)

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

Imballaggio primario

NYNA 3 CEREALES 25 viene fornito in bustine e in sfusi

Per i Ratti : Bustine da 10g fino a 100g

Per i Topi domestici : Bustine da 10g fino a 40g

Imballaggio secondario

Bustine (PE/PP) sono imballati in:

- Borse/Sacchi (materiale : carta o plastica, con o senza film plastico) da 1.5kg fino a 25kg

- Secchi (materiale : PE/PP) da 1.5kg fino a 25kg

- Cartone / scatola di cartone (materiale carta, con o senza film plastico) da 1.5kg fino a 50kg

Il prodotto viene fornito anche in forma sfusa in:

- Bustine (da 10g fino a 1.5kg) e imballati in cartone / scatola di cartone da 1.5kg fino a 10kg

- Borse/Sacchi (materiale : carta o plastica, con o senza film plastico) da 1.5kg fino a 10kg

- Secchi (materiale : PE/PP) da 1.5kg fino a 10kg

- Cartone / scatola di cartone (materiale carta, con o senza film plastico) da 1.5kg fino a 10kg

4.3.1. 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

- Racogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento

- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti

- [Per uso esterno (intorno agli edifici, aree aperte, discanche), i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio]

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

- Dove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso (conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili)

- Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, roccare o raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane

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

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

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

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

4.4. Topo domestico – professionisti –all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	giovani
	Mus musculus	House mouse	Adulti

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

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

Tasso: 40 g di esca per contenitore

Diluzione: 0%

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

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Taglia minima di 1,5 kg della confezione
Confezione da 1,5 kg a 50 kg (confezione massima)

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

Imballaggio primario

NYNA 3 CEREALES 25 viene fornito in bustine (da 10g fino a 40g) e in sfusi

Imballaggio secondario

Bustine (PE/PP) sono imballati in:

- Borse/Sacchi (materiale : carta o plastica, con o senza film plastico) da 1.5kg fino a 25kg

- Secchi (materiale : PE/PP) da 1.5kg fino a 25kg

- Cartone / scatola di cartone (materiale carta, con o senza film plastico) da 1.5kg fino a 50kg

Il prodotto viene fornito anche in forma sfusa in:

- Bustine (da 10g fino a 1.5kg) e imballati in cartone / scatola di cartone da 1.5kg fino a 10kg

- Borse/Sacchi (materiale : carta o plastica, con o senza film plastico) da 1.5kg fino a 10kg

- Secchi (materiale : PE/PP) da 1.5kg fino a 10kg

- Cartone / scatola di cartone (materiale carta, con o senza film plastico) da 1.5kg fino a 10kg

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.

Riempiere nuovamente il contenitore quando necessario

- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

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

4.4.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio**4.4.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.****4.5. Ratti – professionisti – all'interno di edifici**

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodentocidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodentocidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	Adulto
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso:	100 g di esca per contenitore		
Diluzione:	0%		
Templistica:	- 100 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Taglia minima di 1,5 kg della confezione
Confezione da 1,5 kg a 50 kg (confezione massima)

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

Imballaggio primario

NYNA 3 CEREALES 25 viene fornito in bustine (da 10g fino a 100g) e in sfusi.

Imballaggio secondario

Bustine (PE/PP) sono imballati in

- Borse/Sacchi (materiale: carta o plastica, con o senza film plastico) da 1.5kg fino a 25kg

- Secchi (materiale: PE/PP) da 1.5kg fino a 25kg

- Cartone / scatola di cartone (materiale carta, con o senza film plastico) da 1.5kg fino a 50kg

Il prodotto viene fornito anche in forma sfusa in:

- Bustine (da 10g fino a 1.5kg) e imballati in cartone / scatola di cartone da 1.5kg fino a 10kg

- Borse/Sacchi (materiale: carta o plastica, con o senza film plastico) da 1.5kg fino a 10kg

- Secchi (materiale: PE/PP) da 1.5kg fino a 10kg

- Cartone / scatola di cartone (materiale carta, con o senza film plastico) da 1.5kg fino a 10kg

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

4.5.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso**4.5.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza 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

4.5.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio**4.5.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.****4.6. Topo domestico e/o ratti - professionisti – intorno agli edifici**

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodentocidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodentocidi		
Campo di applicazione	All'aperto Intorno agli edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	giovani
	Mus musculus	House mouse	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	Adulto
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	Ratti: 200g di esca per contenitore. / Topi domestici: 40g di esca per contenitore		
Diluzione:	0%		
Templistica:	Ratti: - 100 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro		
	Topi domestici:		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Taglia minima di 1,5 kg dalla confezione
Confezione da 1,5 kg a 50 kg (confezione massima)

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

Imballaggio primario
NYNA 3 CEREALES 25 viene fornito in bustine e in sfusi

Per i Ratti : Bustine da 10g fino a 100g

Per i Topi domestici : Bustine da 10g fino a 40g

Imballaggio secondario

Bustine (PE/PP) sono imballati in

- Borse/Sacchi (materiale : carta o plastica, con o senza film plastico) da 1.5kg fino a 25kg

- Sacchi (materiale : PE/PP) da 1.5kg fino a 25kg

- Cartone / scatola di cartone (materiale carta, con o senza film plastico) da 1.5kg fino a 50kg

Il prodotto viene fornito anche in forma sfusa in.

- Bustine (da 10g fino a 1.5kg) e imballati in cartone / scatola di cartone da 1.5kg fino a 10kg

- Borse/Sacchi (materiale : carta o plastica, con o senza film plastico) da 1.5kg fino a 10kg

- Sacchi (materiale : PE/PP) da 1.5kg fino a 10kg

- Cartone / scatola di cartone (materiale carta, con o senza film plastico) da 1.5kg fino a 10kg

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc) Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti.

- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 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 danneggiato dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.

- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane

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

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

-

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

-

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

Tipi di prodotto Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

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

Campo di applicazione In ambiente chiuso

All'interno di edifici

Categoria di utilizzatori Utilizzatore non professionale

Organismi bersaglio

Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
Mus musculus	House mouse	giovani
Mus musculus	House mouse	Adulti

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

Descrizione Esca pronta per l'uso (in sacchetti per esche sfuse) per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione

Tasso: 40g di esca per contenitore

Diluzione: 0%

Tempistica:

Prodotti in esca
- 40 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1 metri l'uno dall'altro

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Taglie imballaggio: da 10g fino a 150g (taglie massime definite nel Gruppo di sostanze attive SGAR per formulazione pasta, pellet e grani)

Imballaggio primario

NYNA 3 CEREALES 25 viene fornito in bustine (da 10g fino a 40g)

Imballaggio secondario

Bustine (PE/PP) sono imballati in

- Sacchi (materiale : PE/PP) fino a 150g

- Cartone / scatola di cartone (materiale : carta) fino a 150g

- Lattine (materiale : metallo) fino a 150g

- Fiacone (materiale : PE/PP) fino a 150g

- Scatola di esca (materiale : plastica PET/PP/HDPE/PVC) contenente fino a 150g

4.7.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

4.7.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche 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

-

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

-

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

-

4.8. Ratti – Pubblico (non professionisti) – all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso (in sacchetti per esche sfuse) per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso:	100 g di esca per contenitore		
Diluizione:	0%		
Templistica:	Prodotti in esca. - 100 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taglie imballaggi: da 10g fino a 150g (taglie massime definite nel Gruppo di sostanze attive SGAR per formulazione pasta, pellet e grani)		
	Imballaggio primario NYNA 3 CEREALES 25 viene fornito in bustine (da 10g fino a 100g)		

Imballaggio secondario
Bustine (PE/PP) sono imballati in:

- Secchi (materiale: PE/PP) fino a 150g
- Cartone / scatola di cartone (materiale: carta) fino a 150g
- Lattine (materiale: metallo) fino a 150g
- Flacone (materiale: PE/PP) fino a 150g
- Scatola di esca (materiale: plastica PET/PP/HDPE/PVC) contenente fino a 150g

4.8.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

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

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 per la tutela dell'ambiente

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

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

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

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto intorno agli edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso (in sacchetti per esche sfuse) per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso:	100 g di esca per contenitore		
Diluizione:	0%		
Templistica:	Prodotti in esca. - 100 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taglie imballaggi: da 10g fino a 150g (taglie massime definite nel Gruppo di sostanze attive SGAR per formulazione pasta, pellet e grani)		
	Imballaggio primario NYNA 3 CEREALES 25 viene fornito in bustine (da 10g fino a 100g).		

Imballaggio secondario
Bustine (PE/PP) sono imballati in:

- Secchi (materiale: PE/PP) fino a 150g
- Cartone / scatola di cartone (materiale: carta) fino a 150g
- Lattine (materiale: metallo) fino a 150g
- Flacone (materiale: PE/PP) fino a 150g
- Scatole di esca (materiale: plastica PET/PP/HDPE/PVC) contenente fino a 150g

4.9.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti.
- Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia
- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori.

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

-

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

-

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

-

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

-

5. Indicazioni generali per l'uso**5.1. Istruzioni d'uso****PER I PROFESSIONISTI E I PROFESSIONISTI FORMATI**

- 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 le probabili cause 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 bestiami, aperture, tane, ecc.).
- Dove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture
- I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta)
- [Se richiesto dalla legislazione nazionale] Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento
- L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche
- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto
- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto
- **SOLO PER PROFESSIONISTI E I PROFESSIONISTI FORMATI** - La frequenza delle visite all'area trattata è a discrezione dell'operatore, alla luce del sopralluogo condotto all'inizio del trattamento. La frequenza deve essere conforme alle raccomandazioni previste dalla buona pratica professionale
- 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.
- **SOLO PER PROFESSIONISTI** - 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 ventilare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di re-infestazione
- **SOLO PER PROFESSIONISTI** - Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.
- Esca in bustina: Non aprire le bustine contenenti l'esca
- Granuli-pellet sfusi, granaglie: Posizionare l'esca nel punto esca per mezzo di un dispositivo di dosaggio. Specificare i metodi per minimizzare la polvere (ad esempio con pittura a umido)
- Granuli-pellet sfusi, granaglie: La decantazione deve essere evitata. Nel caso in cui non sia possibile evitare la decantazione, è necessario utilizzare guanti e un equipaggiamento protettivo individuale di APF 10

PER I NON 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.
- Considerare meccanismi di controllo non-chimico (ad esempio trappole) prima di utilizzare prodotti rodenticidi
- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.
- I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiami, aperture, tane, ecc.)
- Dove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture
- [Non aprire i sacchetti contenenti le esche - ove rilevante per il tipo di formulazione del prodotto]
- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio
- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.
- Non aprire i contenitori per esche accanto a sistemi di drenaggio delle acque poiché l'esca potrebbe entrare in contatto con l'acqua
- Non portare i contenitori per esche durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del 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
- Alla fine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori contenenti le esche.

5.2. Misure di mitigazione del rischio**PER I PROFESSIONISTI E I PROFESSIONISTI FORMATI**

- Dove possibile, prima del trattamento, informare i possibili estanti della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].
- Le informazioni sul prodotto (etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto deve essere unicamente fornito ad utilizzatori professionali formati in possesso della certificazione dimostrante la conformità con i requisiti formativi pertinenti (ad esempio "per soli professionisti formati").
- **SOLO PER PROFESSIONISTI E I 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.
- **SOLO PER PROFESSIONISTI E I PROFESSIONISTI FORMATI** - Per un'adeguata 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. Il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto.
- **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].
- **SOLO PER PROFESSIONISTI** Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori
- **SOLO PER PROFESSIONISTI** 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").
- **SOLO PER PROFESSIONISTI** L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) 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 disinfezione.

PER I NON PROFESSIONISTI

- Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e bevande quanto più possibile)
- Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori).
- Le informazioni sul prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che:
- Il prodotto deve essere utilizzato in adeguati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio "usare solo in 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. In caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfezione
- Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche
- Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente (il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto)

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza 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:
 - o Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone
 - o Esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti
 - o 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 Antivenefici. 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).

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

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

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

“PRODOTTO BIOCIDA (PT14)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2019/00 593/MRS

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

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