



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio I - Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Class.: I.5.i.d.2/972

Ministero della Salute 0091902-P-22/12/2021 DGDMF-MDS-P

DGDMF

0091902-P-22/12/2021

I.5.i.d.2/2017/972



481742366

INDUPHARMA S.R.L.
Via Sorgaglia 40
35020 Arre (PD)

OGGETTO: Prodotto biocida: VARAT 25 BLOCCO
Trasmissione decreto di trasferimento di titolarità.

Si trasmette, in allegato, il decreto di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione n. **IT/2018/00454/AUT** relativa al 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, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e ss.mm.ii..

Si rammenta, inoltre, che codesta società 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 GENERALE
Dott. Achille Iachino



IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
IT/2018/00454/AUT

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

VISTA l'istanza NA-TRS con case number BC-QH070432-41 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 07 ottobre 2021;

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:

Il trasferimento di titolarità del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	VARAT 25 BLOCCO
PRINCIPIO ATTIVO:	Brodifacoum
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	INDUPHARMA S.R.L. Via Sorgaglia 40 35020 Arre (PD)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00454/AUT
ASSET NUMBER	IT-0018284-0000
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società INDUPHARMA S.R.L. è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione). Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, lì **20 DIC. 2021**

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale
Italia VARAT 25 BLOCCO

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 INDUPHARMA S.r.l.
Indirizzo del fabbricante Via Sorgaglia 40 35020 Arre (PD) Italia
Ubicazione dei siti produttivi Via Sorgaglia 40 35020 Arre (PD) Italia

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

numero BAS: 11

Nome del produttore Activa s.r.l.
Indirizzo del fabbricante via Feltre 32 20132 Milano Italia
Ubicazione dei siti produttivi Tezza S.r.l. - via Tre Ponti 22 37050 S. Maria Di Zevio Italia

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
11	259-980-5	56073-10-0	Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro - 1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0.0025

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

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

Consigli di prudenza Tenere fuori dalla portata dei bambini.

IN CASO DI INGESTIONE. Contattare immediatamente un **CENTRO ANTIVELENI** o un medico.
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.
Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale vigente..

4. Usi autorizzati

4.1. Topolino domestico – Professionisti – Indoor

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune Topolino domestico	Fase di sviluppo Giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni esca anti-manomissione		
Tasso: esca:	20 g - 40 g di esca per stazione		
Diluizione:	0,0025%		
Tempistica:	Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Sacchi / sacchetti etichettati o stampati in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 10-20 g in blocchi paraffinati). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.		

Sacchi / sacchetti in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchio in HDPE, etichettato o stampato (sigillato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 10-20 g in blocchi paraffinati). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacchi / sacchetti in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) posti in cartone stampato o in cartone stampato: da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 10-20 g in blocchi paraffinati). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Es. 1,5 Kg (3 sacchetti x 500 g); 20 Kg (2 sacchi x 10 Kg).

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

All'inizio del trattamento, le stazioni esca devono essere controllate almeno ogni 2 o 3 giorni e, successivamente, almeno con cadenza settimanale, al fine di verificare se l'esca sia accettata, se le stazioni esca siano intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Ricaricare l'esca quando necessario.

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

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

- Quando si posizionano stazioni esca vicino a sistemi di drenaggio delle acque, assicurarsi che l'esca non 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. Ratti – Professionisti – Indoor

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Ratto grigio	Fase di sviluppo Giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni esca anti-manomissione		
Tasso: esca:	100 g - 200 g per stazione		

Diluizione: 0,0025%

Tempistica: Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Sacchi / sacchetti etichettati o stampati in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldata): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 10-20 g in blocchi paraffinati). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacchi / sacchetti in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldata) in secchio in HDPE, etichettato o stampato (sigillato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 10-20 g in blocchi paraffinati). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacchi / sacchetti in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldata) posti in cartone stampato o in cartone stampato: da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 10-20 g in blocchi paraffinati). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Es. 1,5 Kg (3 sacchetti x 500 g); 20 Kg (2 sacchi x 10 Kg).

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le stazioni esca devono essere controllate soltanto dopo 5-7 giorni dall'inizio del trattamento e, successivamente, almeno con cadenza settimanale, al fine di verificare se l'esca sia accettata, se le stazioni esca siano intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Ricaricare l'esca quando necessario.

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

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

Quando si posizionano stazioni esca vicino a 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. Topolino domestico e/o ratti – Professionisti – All'aperto, intorno agli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi		
Campo di applicazione	Other intorno		
agli edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topolino domestico	Giovani e adulti
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni esca anti-manomissione		
Tasso: stazione esca; Ratto grigio: 100 g - 200 g di esca per stazione esca.	Topolino domestico: 20 - 40 g di esca per stazione esca		
Diluizione:	0,0025%		
Tempistica:	Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Sacchi / sacchetti etichettati o stampati in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldata): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 10-20 g in blocchi paraffinati). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.		

Sacchi / sacchetti in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchio in HDPE, etichettato o stampato (sigillato), da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 10-20 g in blocchi paraffinati). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacchi / sacchetti in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) posti in cartone stampato o in cartone stampato: da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide da 10-20 g in blocchi paraffinati). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Es. 1,5 Kg (3 sacchetti x 500 g); 20 Kg (2 sacchi x 10 Kg).

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Proteggere l'esca dagli agenti atmosferici (per esempio, pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni esca in aree non soggette a inondazioni. Le stazioni esca devono essere controllate [per i topi - almeno ogni 2 o 3 giorni all'] [per i ratti - soltanto dopo 5-7 giorni dall'] inizio del trattamento e, successivamente, almeno con cadenza settimanale, al fine di verificare se l'esca sia accettata, se le stazioni esca siano intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Ricaricare l'esca quando necessario. Sostituire l'esca in una stazione esca se questa è stata danneggiata dall'acqua o contaminata dalla sporcizia.

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

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

Quando si posizionano stazioni esca nei pressi di acque di superficie (per esempio, fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali d'irrigazione) o di sistemi di drenaggio delle acque, assicurarsi che l'esca non 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. Topolino domestico – Uso domestico/Utilizzatori Non-Professionisti – Indoor

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune Topolino domestico	Fase di sviluppo Giovani e adulti
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso da usare nelle stazioni esca anti-manomissione.		
Tasso: esca	20 g - 40 g di esca per stazione		
Diluizione:	0,0025%		
Tempistica:	Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Busta / sacchetto etichettato o stampato in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato): da 10 g fino a 50 g (contenente esche in blocchi paraffinati da 10-20 g)		

Borsa / sacchetto in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchio in PE / HDPE etichettato o stampato (sigillato): da 10 g fino a 50 g (contenente esche in blocchi paraffinati da 10-20 g).

Borsa / sacchetto in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) o in bustina di cartone etichettata o stampata o in cartoncino etichettato o stampato: da 10 g fino a 50 g (contenente esche in blocchi paraffinati da 10-20 g).

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

All'inizio del trattamento, le stazioni esca devono essere controllate almeno ogni 2 o 3 giorni e, successivamente, almeno con cadenza settimanale, al fine di verificare se l'esca sia accettata, se le stazioni esca siano intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Ricaricare l'esca quando necessario.

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

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

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

4.5. Ratti – Uso domestico/Utilizzatori Non-Professionisti – Indoor

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Ratto grigio	Fase di sviluppo Giovani e adulti
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso da usare nelle stazioni esca anti-manomissione.		
Tasso: esca	100 g - 200 g per stazione		
Diluizione:	0,0025%		
Tempistica:	Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Busta / sacchetto etichettato o stampato in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato): da 50 g fino a 150 g (contenente esche in blocchi paraffinati da 10-20 g).		

Borsa / sacchetto in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchio in PE / HDPE etichettato o stampato (sigillato): da 50 g fino a 150 g (contenente esche in blocchi paraffinati da 10-20 g).

Borsa / sacchetto in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) o in bustina di cartone etichettata o stampata o in cartoncino etichettato o stampato: da 50 g fino a 150 g (contenente esche in blocchi paraffinati da 10-20 g).

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le stazioni esca devono essere controllate soltanto dopo 5-7 giorni dall'inizio del trattamento e, successivamente, almeno con cadenza settimanale, al fine di verificare se l'esca sia accettata, se le stazioni esca siano intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Ricaricare l'esca quando necessario.

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

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

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

4.6. Ratti – Uso domestico/Utilizzatori Non-Professionisti – Intorno agli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi		
Campo di applicazione	Other		
agli edifici	Intorno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Ratto grigio	Fase di sviluppo Giovani e adulti
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso da usare nelle stazioni esca anti-manomissione.		
Tasso: esca	100 g - 200 g per stazione		
Diluizione:	0,0025%		
Tempistica:	Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Busta / sacchetto etichettato o stampato in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato): da 50 g fino a 150 g (contenente esche in blocchi paraffinati da 10-20 g).		
Borsa / sacchetto in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchio in PE / HDPE etichettato o stampato (sigillato): da 50 g fino a 150 g (contenente esche in blocchi paraffinati da 10-20 g).			

Borsa / sacchetto in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) o in bustina di cartone etichettata o stampata o in cartoncino etichettato o stampato: da 50 g fino a 150 g (contenente esche in blocchi paraffinati da 10-20 g).

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Posizionare le stazioni esca in aree non soggette a inondazioni.
Sostituire l'esca in una stazione esca se questa è stata danneggiata dall'acqua o contaminata dalla sporcizia.
Le stazioni esca devono essere controllate soltanto dopo 5-7 giorni dall'inizio del trattamento e, successivamente, almeno con cadenza settimanale, al fine di verificare se l'esca sia accettata, se le stazioni esca siano intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Ricaricare l'esca quando necessario.

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

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

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.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Professionisti:

- Leggere e seguire le informazioni sul prodotto nonché le informazioni che accompagnano il prodotto o quelle fornite presso il punto vendita prima dell'uso.
- Effettuare una perizia della zona infestata prima dell'adescamento e una valutazione in loco al fine di identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e per determinare la probabile causa e l'entità dell'infestazione.
- Eliminare il cibo che è facilmente raggiungibile dai roditori (per esempio, cereali sciolti o rifiuti alimentari).

A parte questo, non pulire l'area infestata poco prima del trattamento, poiché ciò disturba la popolazione di roditori e rende più difficile l'accettazione dell'esca.

- Il prodotto deve essere utilizzato solo nel quadro di una gestione integrata degli animali infestanti (IPM) che includa anche misure igieniche e, ove possibile, metodi fisici di controllo.
- Prendere in considerazione misure di controllo preventive (tappare i buchi, trasferire il più lontano possibile i potenziali alimenti e bevande) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di invasione ripetuta.

- Le stazioni esca devono essere collocate nelle immediate vicinanze dei luoghi in cui l'attività dei roditori è stata osservata in precedenza (per esempio, percorsi di spostamento, siti di nidificazione, allevamenti di bestiame, buche, tane, ecc.).

- Ove possibile, le stazioni esca devono essere fissate al suolo o ad altre strutture.

- Le stazioni esca devono essere chiaramente etichettate in modo da mostrare che contengono rodenticidi e che non devono essere spostate o aperte (vedere la sezione 5.3 per le informazioni da visualizzare in etichetta).

[...] Quando il prodotto viene utilizzato in aree comuni, le aree trattate devono essere contrassegnate durante il periodo di trattamento e deve essere messo a disposizione a fianco delle esche un avviso che spieghi il rischio di avvelenamento primario o secondario da parte dell'anticoagulante e che indichi le prime misure da adottare in caso di avvelenamento.

- L'esca deve essere fissata in modo che non possa essere trascinata via dalla stazione esca.

- 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 entrano in contatto con questi.

[Ove richiesto dalla valutazione dei rischi:

Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche durante la fase di manipolazione del prodotto (materiale dei guanti da precisare da parte del titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto)

Se del caso, specificare qualsiasi altro DPI (per esempio, occhiali o maschera) necessario durante la manipolazione del prodotto]

Non mangiare,

né bere, né fumare durante l'uso del prodotto.

Dopo l'utilizzo del prodotto, lavare le mani e la pelle direttamente esposta.

- Se l'assorbimento dell'esca è basso rispetto alla dimensione apparente dell'infestazione, prendere in considerazione il riposizionamento delle stazioni esca in altri luoghi e la possibilità di passare a un'altra formulazione dell'esca.

Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni le esche continuano a essere consumate e non si osserva alcuna diminuzione nell'attività dei roditori, deve essere stabilita la causa più probabile.

Nel caso in cui siano stati esclusi altri elementi, è probabile che si sia in presenza di roditori resistenti, in tal caso si deve prendere in considerazione l'uso di un rodenticida non anticoagulante, se disponibile, oppure di un rodenticida anticoagulante più potente.

Si prenda anche in considerazione l'utilizzo di trappole come misura di controllo alternativo.

- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni esca rimanenti al termine del periodo di trattamento.

Istruzioni per l'uso «specifiche per esche»:

Posizionare l'esca nella stazione esca utilizzando un dispositivo di dosaggio.

Non-professionisti:

- Leggere e seguire le informazioni sul prodotto nonché le informazioni che accompagnano il prodotto o quelle fornite presso il punto vendita prima dell'uso.

- Prima di utilizzare prodotti rodenticidi, devono essere presi in considerazione metodi di controllo non chimici (per esempio, trappole).
Eliminare il cibo che è facilmente raggiungibile dai roditori (per esempio, cereali sciolti o rifiuti alimentari).

A parte questo, non pulire l'area infestata poco prima del trattamento, poiché ciò disturba la popolazione di roditori e rende più difficile l'accettazione dell'esca.

- Le stazioni esca devono essere collocate nelle immediate vicinanze rispetto a dove è stata osservata l'attività dei roditori (per esempio, percorsi di spostamento, siti di nidificazione, allevamenti di bestiame, buche, tane, ecc.).

- Ove possibile, le stazioni esca devono essere fissate al suolo o ad altre strutture.

- Non aprire le bustine contenenti l'esca.

- Posizionare le stazioni esca fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.

- Posizionare le stazioni esca lontano da cibi, bevande e alimenti per animali nonché da utensili o superfici che vi entrano in contatto.

- Non posizionare le stazioni esca vicino a sistemi di drenaggio delle acque in quanto queste possono entrare in contatto con l'acqua.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto.

Dopo l'utilizzo del prodotto, lavare le mani e la pelle direttamente esposta.

- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni esca rimanenti al termine del periodo di trattamento.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Professionisti:

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili estanti della campagna di derattizzazione in corso. 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). Quando si posizionano i contenitori vicino alle acque superficiali (ad es. fiumi, laghetti, corsi d'acqua, dighe, fosse di irrigazione) o sistemi di scolo, evitare che l'esca venga in contatto con l'acqua. Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane. Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento. Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori. 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 disinfestazione. Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche. Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente. Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente. 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.

General public:

Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e beveraggio quanto più possibile). Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori). 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 disinfestazione. Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche. Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente. 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.

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

Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante.

Se ingerita, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere sanguinamento dal naso e dalle gengive.

Nei casi gravi, possono presentarsi lividi e sangue nelle feci o nell'urina.

- Antidoto: Vitamina K1 somministrata solo da personale medico/veterinario.

- In caso di:

- Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e successivamente con acqua e sapone.

- Esposizione oculare, sciacquare gli occhi con il liquido per lavaggi oculari o acqua, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti.

Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua.

Non somministrare mai nulla per bocca a persone svenute.

Non provocare il vomito.

In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico e mostrare il contenitore del prodotto o l'etichetta [...].

Contattare un medico veterinario in caso di ingestione da parte di un animale domestico [...].

Le stazioni esca devono essere etichettate 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 di incidente, chiamare un centro antiveleni [...]».

- Pericoloso per la fauna selvatica.

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

Al termine del trattamento, smaltire l'esca non mangiata e l'imballaggio in conformità alla normativa locale.

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

- Conservare in luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso e lontano dalla luce diretta del sole.

- Conservare in luoghi non accessibili a bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria.

- Periodo di validità: 24 mesi

6. Altre informazioni

A causa del loro ritardo nella modalità d'azione, i rodenticidi anticoagulanti richiedono da 4 a 10 giorni per risultare efficaci dopo il consumo dell'esca. I roditori possono essere portatori di malattie.

Non toccare i roditori morti a mani nude, utilizzare guanti o strumenti come un paio di pinze per il loro smaltimento.

- Questo prodotto contiene un agente amaricante e un colorante.

Allegato I SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

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

***“PRODOTTO BIOCIDA (PT14)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2018/00454/AUT”***

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