



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO

Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/620



Spett.le  
**Vebi Istituto Biochimico S.r.l.**  
Via Desman 43  
35010 Borgoricco (Padova)

**OGGETTO: Prodotto biocida Murin Facoum Crema – SHUT PRO CREMA.  
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2018/00492/AUT del 8 APR. 2020.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille Iachino

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520  
email: [r.perrone@sanita.it](mailto:r.perrone@sanita.it)

MV



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO I  
l.s.i.d.2/620  
IT/2018/00492/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-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-PB057263-50;

**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

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

**DECRETA:**

La modifica amministrativa del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>Murin Facoum Crema – SHUT PRO CREMA</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>BRODIFACOUM</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.</b> Via Desman 43 35010 Borgoricco (PD)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2018/00492/AUT</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>31 dicembre 2022</b>

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO 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

- 8 APR. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dot. Achille Iachino



## **Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Murin Faccum Crema
Italia	SHUT PRO CREMA

### 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	Vebi Istituto Biochimico s.r.l.			
Indirizzo del fabbricante	Via Desman, 43	35010	Borgoriccio (PD)	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Desman, 43	35010	Borgoriccio (PD)	Italia

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

numero BAS: 11

Nome del produttore

Activa s.r.l.

Indirizzo del fabbricante

Via Feltre 32 20132 Milano Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Dr. Tezza, Via tre ponti, 22 37050 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 (%)
11	259-980-5	56073-10-0	Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0.005

### 2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Può nuocere al feto  
Può provocare danni agli organi (sangue) in caso di esposizione

prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

Non

manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze

Lavare

le mani accuratamente dopo l'uso.

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

Non

disperdere nell'ambiente.

Indossare

guanti/indumenti

protettivi

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

Conservare

sotto chiave.

Smaltire il prodotto in conformità

alla

regolamentazione.

## 4. Usi autorizzati

### 4.1. Topo domestico – professionisti – all'interno di edifici

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso		
<b>di edifici</b>	All'interno		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b> Mus musculus	<b>Nome comune</b> Topo domestico	<b>Fase di sviluppo</b> Adulti
	Mus musculus	Topo domestico	giovani
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
<b>Tasso:</b>	20		
<b>g</b>			
<b>Diluizione:</b>	100%		
<b>Tempistica:</b>	20 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro in casi di bassa infestazione e portarli ad una distanza di 2 metri in casi di alta infestazione.  E' consigliato un trattamento di al massimo 5 settimane (35 giorni).		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Taglia minima consentita per uso professionale: 1,5 Kg		
<b>Cartuccia:</b>	200-300-400-500 g (PE o HDPE)		
<b>Tubo:</b>	50-75-100-200-250-300 g (PE o HDPE)		
<b>Vachette</b>	pronte all'uso: 25-30-40-50-75-80-100 g (PVC)		
<b>Secchio:</b>	2-3-5-10-15-20 Kg (PE, PP o HDPE)		

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

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

Vedi:  
"Istruzioni 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

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

Vedi: "Istruzioni per l'uso"

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

Vedi: "Istruzioni per l'uso"

## 4.2. Ratti – professionisti – all'interno di edifici

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso		
<b>di edifici</b>	All'interno		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Rattus norvegicus	Ratto Grigio	Adulti
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	giovani
	Rattus rattus	Ratto nero	Adulti
	Rattus rattus	Ratto nero	giovani
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
<b>Tasso:</b>	200 g		
<b>Diluizione:</b>	100%		
<b>Tempistica:</b>	200 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro in casi di bassa infestazione e portarli ad una distanza di 2 metri in casi di alta infestazione.  E' consigliato un trattamento di al massimo 5 settimane (35 giorni).		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Taglia minima consentita per uso professionale: 1,5 Kg		
<b>Cartuccia:</b>	200-300-400-500 g (PE o HDPE)		
<b>Tubo:</b>	50-75-100-200-250-300 g (PE o HDPE)		
<b>Vachette pronte all'uso:</b>	25-30-40-50-75-80-100 g (PVC)		
<b>Secchio:</b>	2-3-5-10-15-20 Kg (PE, PP o HDPE)		

### 4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

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

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

Vedi: "Istruzioni 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

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.

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

Vedi: "Istruzioni per l'uso"

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

Vedi: "Istruzioni per l'uso"

### 4.3. Topi e/o ratti – professionisti – intorno agli edifici

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	Other		
agli edifici	Intorno		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Adulti
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	giovani
	Rattus rattus	Ratto nero	Adulti
	Rattus rattus	Ratto nero	giovani
	Mus musculus	Topo domestico	Adulti
	Mus musculus	Topo domestico	giovani
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
<b>Tasso:</b> 20g	Ratti: 200g - Topi:		
<b>Diluizione:</b>	100%		
<b>Tempistica:</b>	<p>Ratti: 200 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro in casi di bassa infestazione e portarli ad una distanza di 2 metri in casi di alta infestazione.</p> <p>E' consigliato un trattamento di al massimo 5 settimane (35 giorni).</p> <p>Topi: 20 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro in casi di bassa infestazione e portarli ad una distanza di 2 metri in casi di alta infestazione.</p> <p>E' consigliato un trattamento di al massimo 5 settimane (35 giorni).</p>		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Taglia minima		
consentita per uso professionale:	1,5 Kg		
<b>Cartuccia:</b> 200-300-400-500 g (PE o HDPE)			
<b>Tubo:</b> 50-75-100-200-250-300 g (PE o HDPE)			
<b>Vachette pronte all'uso:</b> 25-30-40-50-75-80-100 g (PVC)			
<b>Secchio:</b> 2-3-5-10-15-20 Kg (PE, PP o HDPE)			

#### 4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-  
Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc).  
Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti.  
-  
I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni [per topi 2-3 giorni] [per ratti 5-7 giorni] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire

nuovamente il contenitore quando necessario.  
 - Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia  
 - (Se disponibile) Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

**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**

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.

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

Vedi: "Istruzioni per l'uso"

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

Vedi: "Istruzioni per l'uso"

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

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso		
<b>di edifici</b>	All'interno		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Mus musculus	Topo domestico	Adulti
	Mus musculus	Topo domestico	giovani
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Adulti
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	giovani
	Rattus rattus	Ratto nero	Adulti
	Rattus rattus	Ratto nero	giovani
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Murin Facoum crema è un'esca pronta all'uso da utilizzarsi . -in contenitori per esche a prova di manomissione; -punti esca adeguatamente coperti e protetti da possibili ingestioni di animali non bersaglio  VI.2 punti coperti VI.2.1 in bait stations VI.2.2 altri tipi di coperture		
<b>Tasso: 20g</b>	Ratti: 200g - Topi:		
<b>Diluizione:</b>	100%		
<b>Tempistica:</b>	Ratti: 200 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro in casi di bassa infestazione e portarli ad una distanza di 2 metri in casi di alta infestazione. E' consigliato un trattamento di al massimo 5 settimane (35 giorni).  Topi: 20 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro in casi di bassa infestazione e portarli ad una distanza di 2 metri in casi di alta infestazione. E' consigliato un trattamento di al massimo 5 settimane (35 giorni).		

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**                      Taglia minima consentita per uso professionale: 1,5 Kg

Cartuccia:  
200-300-400-500 g (PE o HDPE)  
Tubo: 50-75-100-200-250-300 g (PE o HDPE)  
Vachette pronte all'uso: 25-30-40-50-75-80-100 g (PVC)  
Secchio: 2-3-5-10-15-20 Kg (PE, PP o HDPE)

#### 4.4.1. 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.

#### 4.4.2. 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.

- 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'.

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

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

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

Vedi "Istruzioni per l'uso"

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

Vedi "Istruzioni per l'uso"

### 4.5. Topi e/o ratti – professionisti formati – intorno agli edifici

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	Other Intorno agli edifici		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Mus musculus	Topo domestico	Adulti
	Mus musculus	Topo domestico	giovani
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Adulti
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	giovani
	Rattus rattus	Ratto nero	Adulti
	Rattus rattus	Ratto nero	giovani
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>			

Murin Facoum crema è un'esca pronta all'uso da utilizzarsi .

- in contenitori per esche a prova di manomissione,
- punti esca adeguatamente coperti e protetti da possibili ingestioni di animali non bersaglio

VI.2 punti coperti

VI.2.1 in bait stations

VI.2.2 altri tipi di coperture

<b>Tasso:</b>	Ratti, 200g - Topi:
20g	
<b>Diluizione:</b>	100%
<b>Tempistica:</b>	Ratti: 200 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro in casi di bassa infestazione e portarli ad una distanza di 2 metri in casi di alta infestazione.  E' consigliato un trattamento di al massimo 5 settimane (35 giorni).
	Topi: 20 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro in casi di bassa infestazione e portarli ad una distanza di 2 metri in casi di alta infestazione.  E' consigliato un trattamento di al massimo 5 settimane (35 giorni).

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**

consentita per uso professionale: 1,5 Kg  
Taglia minima

Cartuccia: 200-300-400-500 g (PE o HDPE)

Tubo: 50-75-100-200-250-300 g (PE o HDPE)

Vachette pronte all'uso: 25-30-40-50-75-80-100 g (PVC)

Secchio: 2-3-5-10-15-20 Kg (PE, PP o HDPE)

**4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso**

- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.
- Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.
- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.
- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

**4.5.2. 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'.
- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di 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.

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

Vedi  
"Istruzioni per l'uso"

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

Vedi "Istruzioni per l'uso"

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

#### PROFESSIONISTI

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

- Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile causa e l'entità dell'infestazione.
- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.
- Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo.
- Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei buchi, rimozione, per quanto possibile, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da verificare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di re-infestazione.
- I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.)
- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.
- I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta).
- Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento.
- L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.
- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili e superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.
- Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (UNI EN 374 PF>4)
- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.
- Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo formulazione d'esca.
- Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non-anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo.

#### PROFESSIONISTI FORMATI

- Leggere e seguire le istruzioni sul prodotto prima dell'uso così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.
- Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una

- I roditori possono essere portatori di malattie.  
Non toccare i roditori morti con le mani nude: per il loro smaltimento,  
utilizzare guanti o strumenti quali pinze.

- Questo prodotto  
contiene un agente amaro ed un colorante.

## Allegato I - SPC

## Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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/2018/00492/AUT”***

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

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