



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

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

Class.: I.5.i.d.2/1966

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

Spett.le

Sharda Cropchem España S.L.
Edificio Atalayas Business Center
Carril Condomina N°3 Planta 12
30006 Murcia (ES)
eu.regn@shardaintl.com

OGGETTO: Prodotto biocida: PELLETT BROADIFACUUM 50 ppm – BRIDE PE
Case number: BC-VS088110-16
Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2023/00919/BBS

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del prodotto biocida indicato in oggetto.

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

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

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

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

Referente tecnico: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Vaccari - e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2023/00919/BBS

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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

VISTO, in particolare, l'art. 5 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 e ss.mm., che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-BBS con case number BC-VS088110-16 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 04 agosto 2023;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0004832-0000 ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

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

DECRETA

l'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	PELLET BRODIFACOUM 50 ppm – BRIDE PE
PRINCIPIO ATTIVO:	Brodifacoum
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Sharda Cropchem España S.L. Edificio Atalayas Business Center Carril Condomina N°3 Planta 12 30006 Murcia (ES)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2023/00919/BBS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	01 luglio 2024
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT14

La società **Sharda Cropchem España S.L.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione) e nell'allegato 2 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

Allegato 1

Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

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

“PRODOTTO BIOCIDA (PT14)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2023/00919/BBS”

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

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

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale
Italia BRIDE PE

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 Ferbi S.r.l.
Indirizzo del fabbricante Viale I° Maggio (snc) - Contrada Ripoli - Zona artigianale 64023 Mosciano Sant'Angelo (TE) Italia
Ubicazione dei siti produttivi Viale I° Maggio (snc) - Contrada Ripoli - Zona artigianale 64023 Mosciano Sant'Angelo (TE) Italia

1.4. Fabbricante/i dell/i principio/i attivi/i

numero BAS: 11

Nome del produttore Activa S.r.l.

Indirizzo del fabbricante Via Feltre 32 20132 Milan 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	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 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

Indossare *guanti protettivi*.
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione:Consultare un medico.
Smaltire il *prodotto* in *conformità alla regolamentazione nazionale e internazionale*.
Non respirare la polvere *i fumi*.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Topo domestico - Professionisti - All'interno di edifici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso In ambiente chiuso		
All'interno di edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topo domestico	Giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	Esche in pellet pronte all'uso		
Descrizione	Esca in pellet pronta per l'uso per l'impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	40g di esca per punto esca. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezione minima da 1,5 kg fino a un massimo di 25 kg		
	Dimensioni e materiali di imballaggio		

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

Materiale dell'imballaggio: composito plastico a triplo-strato (Poliestere/PET MET/Poiutilene)

Tipo di imballaggio compatibili

Bottiglia etichettata o stampata da 1,5 kg a 5 kg. Polietilene ad alta densità (HDPE). Bottiglia sigillata

Sacco o sacchetto etichettato o stampato da 1,5 kg a 25 kg. Polietilene ad alta densità (HDPE). Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi termosaldati.

Sacco o sacchetto etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica da 1,5kg a 10 kg - dimensione massima rivestimento interno 10 . Polietilene ad alta densità (HDPE). Sacchetti prefabbricati o prodotti in serie, entrambi termosaldati.

Secchiello etichettato in plastica (HDPE) da 1,5kg a 25 kg. Secchiello rettangolare o troncoconico sigillato

Secchiello etichettato in plastica (HDPE) con rivestimento interno in plastica da 1,5kg a 10 kg - dimensione massima rivestimento interno 10 Kg. Secchiello rettangolare o troncoconico sigillato.

Busta di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica. Sacchetti interni in plastica da 1,5 a 10 Kg ciascuno. Cartone + plastica. Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati.

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica. Sacchetti interni di plastica da 1,5kg a 10 kg ciascuno. Cartone + plastica. Cartone prefabbricato.

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 se 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

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.

Periodo di validità: 24 mesi

4.2. Ratto - Professionisti - All'interno di edifici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso In ambiente chiuso		
All'interno di edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Giovani e adulti
	Rattus rattus	Ratto nero	Giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	esche pronte all'uso		
Descrizione	Esca in pellet pronta per l'uso per l'impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	60-100g di esca per punto esca. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Confezione minima da 1,5 kg fino a un massimo di 25 kg

Dimensioni e materiali di imballaggio

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

Materiale dell'imballaggio: triplo accoppiato (Poliestere/PET MET/Polietilene)

Tipo di imballaggio compatibili

Bottiglia etichettata o stampata da 1,5 kg a 5 kg. Polietilene ad alta densità (HDPE). Bottiglia sigillata

Sacco o sacchetto etichettato o stampato da 1,5 kg a 25 kg. Polietilene ad alta densità (HDPE). Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi termosaldati.

Sacco o sacchetto etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica da 1,5kg a 10 kg - dimensione massima rivestimento interno 10 . Polietilene ad alta densità (HDPE). Sacchetti prefabbricati o prodotti in serie, entrambi termosaldati.

Secchiello etichettato in plastica (HDPE) da 1,5kg a 25 kg. Secchiello rettangolare o troncoconico sigillato

Secchiello etichettato in plastica (HDPE) con rivestimento interno in plastica da 1,5kg a 10 kg - dimensione massima rivestimento interno 10 Kg. Secchiello rettangolare o troncoconico sigillato.

Busta di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica. Sacchetti interni in plastica da 1,5 a 10 Kg ciascuno. Cartone + plastica. Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati.

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica. Sacchetti interni di plastica da 1,5kg a 10 kg ciascuno. Cartone + plastica. Cartone prefabbricato.

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 se 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:

In caso di posizionamento dei contenitori con l'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.

Periodo di validità: 24 mesi

4.3. Topo domestico e ratti - Professionisti - All'esterno, intorno agli edifici

Tipo/i di prodotto Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

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

Campo di applicazione All'aperto
All'esterno

intorno agli edifici

Categoria/e di utilizzatori Utilizzatore professionale

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Giovani e adulti
	Rattus rattus	Ratto nero	Giovani e adulti
	Mus musculus	Topo domestico	Giovani e adulti

Metodi di applicazione

Metodo esche pronte all'uso

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

Tasso: Topo domestico: 40 g di esca per punto esca. Ratto: 60-100g di esca per punto esca. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.

Diluizione: 0%

Tempistica: Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Confezione minima da 1,5 kg fino a un massimo di 25 kg

Dimensioni e materiali di imballaggio

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

Materiale dell'imballaggio: triplo accoppiato (Poliestere/PET MET/Polietilene)

Tipo di imballaggio compatibili

Bottiglia etichettata o stampata da 1,5 kg a 5 kg. Polietilene ad alta densità (HDPE). Bottiglia sigillata

Sacco o sacchetto etichettato o stampato da 1,5 kg a 25 kg. Polietilene ad alta densità (HDPE). Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi termosaldati.

Sacco o sacchetto etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica da 1,5kg a 10 kg - dimensione massima rivestimento interno 10 . Polietilene ad alta densità (HDPE). Sacchetti prefabbricati o prodotti in serie, entrambi termosaldati.

Secchiello etichettato in plastica (HDPE) da 1,5kg a 25 kg. Secchiello rettangolare o troncoconico sigillato

Secchiello etichettato in plastica (HDPE) con rivestimento interno in plastica da 1,5kg a 10 kg - dimensione massima rivestimento interno 10 Kg. Secchiello rettangolare o troncoconico sigillato.

Busta di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica. Sacchetti interni in plastica da 1,5 a 10 Kg ciascuno. Cartone + plastica. Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati.

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica. Sacchetti interni di plastica da 1,5kg a 10 kg ciascuno. Cartone + plastica. Cartone prefabbricato.

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 2-3 giorni (per topo domestico) e 5-7 giorni (per ratto) all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori.. Riempire il contenitore se necessario.

-Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate 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:

In caso di posizionamento dei contenitori con l'esca in prossimità di acque superficiali (ad es. fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, 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.

Periodo di validità: 24 mesi

4.4. Topo domestico e ratti - Professionisti formati - All'interno di edifici

Tipo/i di prodotto Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

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

Campo di applicazione In ambiente chiuso
In ambiente chiuso.

All'interno di edifici

Categoria/e di utilizzatori Utilizzatore professionale addestrato

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Giovani e adulti
	Rattus rattus	Ratto nero	Giovani e adulti
	Mus musculus	Topo domestico	Giovani e adulti

Metodi di applicazione

Metodo Esche in pellet pronte all'uso

Descrizione Esca in pellet pronta all'uso da utilizzare in contenitori a prova di manomissione o punti coperti e protetti, purché forniscano lo stesso livello di protezione dei contenitori a prova di manomissione alle specie non bersaglio e agli essere umani.

Tasso: Alta infestazione: 60-100g di esca per punto esca - Bassa infestazione: 40-60g di esca per punto esca

Diluizione: 0%

Tempistica: Alta infestazione: 60-100g di esca per contenitore - Bassa infestazione: 40-60g di esca per contenitore

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Confezione minima da 1,5 kg fino a un massimo di 25 kg

Dimensioni e materiali di imballaggio

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

Materiale dell'imballaggio: composito plastico a triplo-strato (Poliestere/PET MET/Polietilene)

Tipo di imballaggio compatibili

Bottiglia etichettata o stampata da 1,5 kg a 5 kg. Polietilene ad alta densità (HDPE). Bottiglia sigillata

Sacco o sacchetto etichettato o stampato da 1,5 kg a 25 kg. Polietilene ad alta densità (HDPE). Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi termosaldati.

Sacco o sacchetto etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica da 1,5kg a 10 kg - dimensione massima rivestimento interno 10 . Polietilene ad alta densità (HDPE). Sacchetti prefabbricati o prodotti in serie, entrambi termosaldati.

Secchiello etichettato in plastica (HDPE) da 1,5kg a 25 kg. Secchiello rettangolare o troncoconico sigillato

Secchiello etichettato in plastica (HDPE) con rivestimento interno in plastica da 1,5kg a 10 kg - dimensione massima rivestimento interno 10 Kg. Secchiello rettangolare o troncoconico sigillato.

Busta di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica. Sacchetti interni in plastica da 1,5 a 10 Kg ciascuno. Cartone + plastica. Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati.

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica. Sacchetti interni di plastica da 1,5kg a 10 kg ciascuno. Cartone + plastica. Cartone prefabbricato.

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere i residui di prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

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

-Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad es. utenti dell'area trattata e dei loro dintorni) della campagna di derattizzazione in corso.

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

-Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento ad intervalli frequenti, coerentemente alle buone pratiche di applicazione.

-Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia di trattamento.

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:

Quando si posizionano i contenitori vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto dell'esca con l'acqua sia evitato.

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.

Periodo di validità: 24 mesi.

Condizioni specifiche di stoccaggio e di durata di conservazione del prodotto non sono necessarie in normali condizioni di conservazione, come specificato nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (utilizzatori professionali formati)".

4.5. Topo domestico e ratti - Professionisti formati - All'esterno, intorno agli edifici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto All'esterno		
Intorno agli edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Giovani e adulti
	Rattus rattus	Ratto nero	Giovani e adulti
	Mus musculus	Topo domestico	Giovani e adulti

Metodi di applicazione

Metodo	Esche in pellet pronte all'uso
Descrizione	Esca pronta per l'uso da utilizzare in contenitori a prova di manomissione o punti coperti e protetti, purchè forniscano lo stesso livello di protezione dei contenitori a prova di manomissione per le specie non bersaglio e per gli essere umani.
Tasso:	Alta infestazione: 60-100g di esca per punto esca - Bassa infestazione: 40-60g di esca per punto esca
Diluizione:	0%
Tempistica:	Alta infestazione: 60-100g di esca per punto esca - Bassa infestazione: 40-60g di esca per punto esca

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Confezione minima da 1,5 kg fino a un massimo di 25 kg

Dimensioni e materiali di imballaggio

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

Materiale dell'imballaggio: composito plastico a triplo-strato (Poliestere/PET MET/Polietilene)

Tipo di imballaggio compatibili

Bottiglia etichettata o stampata da 1,5 kg a 5 kg. Polietilene ad alta densità (HDPE). Bottiglia sigillata

Sacco o sacchetto etichettato o stampato da 1,5 kg a 25 kg. Polietilene ad alta densità (HDPE). Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi termosaldati.

Sacco o sacchetto etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica da 1,5kg a 10 kg - dimensione massima rivestimento interno 10 . Polietilene ad alta densità (HDPE). Sacchetti prefabbricati o prodotti in serie, entrambi termosaldati.

Secchiello etichettato in plastica (HDPE) da 1,5kg a 25 kg. Secchiello rettangolare o troncoconico sigillato

Secchiello etichettato in plastica (HDPE) con rivestimento interno in plastica da 1,5kg a 10 kg - dimensione massima rivestimento interno 10 Kg. Secchiello rettangolare o troncoconico sigillato.

Busta di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica. Sacchetti interni in plastica da 1,5 a 10 Kg ciascuno. Cartone + plastica. Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati.

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica. Sacchetti interni di plastica da 1,5kg a 10 kg ciascuno. Cartone + plastica. Cartone prefabbricato.

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere i residui del prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

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

-Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad es. utenti dell'area trattata e dei loro dintorni) della campagna di derattizzazione in corso.

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

-Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento ad intervalli frequenti, coerentemente alle buone pratiche di applicazione.

-Il prodotto può essere utilizzato in trattamenti permanenti nei siti con elevato potenziale di reinvasione, solo quando altri metodi di controllo si sono dimostrati insufficienti.

-Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento.

-Non applicare il 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 dei contenitori con l'esca in prossimità di acque superficiali (ad es. fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non entri in contatto con l'acqua.

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

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

Periodo di validità: 24 mesi.

Condizioni specifiche di stoccaggio e di durata di conservazione del prodotto non sono necessarie in normali condizioni di conservazione, come specificato nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (utilizzatori professionali formati)".

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

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

- Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine identificare la specie di roditori, i luoghi dell'attività e determinare la causa probabile 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 dei roditori e rende più difficile l'accettazione dell'esca.
- Il prodotto deve essere unicamente usato 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 o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.
- Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione (in gomma) resistenti alle sostanze chimiche
- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.
- La frequenza dei sopralluoghi nell'area trattata è a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento.
- Tale frequenza dovrebbe essere coerente alle buone pratiche di applicazione.
- 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 dell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano già stati 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.
- Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o contenitori con le esche.
- Posizionare l'esca nel punto esca per mezzo di un dispositivo di dosaggio.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in corso.
- Le informazioni del prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto può essere fornito solamente ad utilizzatori professionali formati in possesso di certificazione attestante la conformità con i requisiti formativi pertinenti (ad esempio "solo per professionisti formati").
- Non utilizzare il prodotto in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva.
- Non usare i prodotti per oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento, fatta eccezione se autorizzati per trattamenti di "permanent baiting".
- Per un'appropriata gestione delle resistenze, non alternare l'uso di anticoagulanti differenti ma con efficacia paragonabile o inferiore. Considerare l'uso di rodenticidi non-anticoagulanti, se disponibili, oppure di un anticoagulante più efficace.
- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche o gli utensili usati in punti esca coperti e protetti.
- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.
- Per evitare di inalare la polvere, il prodotto non dovrebbe essere travasato.

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

- Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere sanguinamento dal naso o dalle gengive. In casi gravi, possono manifestarsi ematomi e presenza di sangue nelle feci ed urine.
- Antidoto: Vitamina K1 somministrabile solo da personale medico / veterinario.
- In caso di:
 - Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.
 - Esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti.
 - Esposizione orale, sciacquare 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. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico.
 - I contenitori d'esche devono essere etichettati con le seguenti informazioni "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "sostanza (e) attiva (e)" e "in caso d'incidente, consultare un Centro Antiveneni (Numero Verde S.E.T. 800452661)
 - 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.

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 .
- Periodo di validità: 2 anni.

6. Altre informazioni

- A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono richiedere dai 4 ai 10 giorni dopo l'assunzione dell'esca per essere efficaci.
- I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti con le mani nude: per il loro smaltimento, utilizzare guanti o strumenti quali pinze.
- Questo prodotto contiene un agente amaricante ed un colorante.