



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.2/400



Spett.le
BASF Italia S.p.A.
C306 2
Via Marconato
20811 Cesano Maderno (MB)

**OGGETTO: Prodotto biocida RODIFEN BLOCKS.
Trasmissione decreto di modifica minore.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica minore del 04 GEN 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2013/00155/MRA**.

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dr.ssa Marcella Marletta

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
L.5.i.d.2/400
IT/2013/00155/MRA

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.;

VISTO, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

VISTA l'istanza NA-MIC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-UM043162-33;

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

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

DECRETA:

L'autorizzazione della modifica minore del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	RODIFEN BLOCKS
PRINCIPIO ATTIVO:	DIFENACOUM
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	BASF Italia S.p.A. C306 2 Via Marconato 20811 Cesano Maderno (MB)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2013/00155/MRA
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	10 maggio 2023

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **BASF Italia S.p.A.** 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, li

04 GEN. 2020



DIRETTORE GENERALE
Dr. Marcella Marletta

01

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

03

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale
Italia Rodifen Blocks

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. Fabbrikante/i del prodotto

Nome del produttore COLKIM S.r.l.
Indirizzo del fabbricante Via Piemonte, 50 – 40064 Ozzano dell'Emilia (BO) Italia
Ubicazione dei siti produttivi Via Piemonte, 50 – 40064 Ozzano dell'Emilia (BO) Italia

1.4. Fabbrikante/i del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 26

Nome del produttore BASF Agro B.V. Arnhem (NL) - Freienbach Branch
Indirizzo del fabbricante Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon Italia
Ubicazione dei siti produttivi Lower House Road, Halebank WA8 9NS Widnes Regno Unito

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune Difenacum	Nomenclatura IUPAC 3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Funzione Principio attivo	Contenuto (%)
26	259-978-4	56073-07-5	Denotanium benzoate	N-benzyl-2-[(2,6-dimethylphenyl)amino]-N,N-diethyl-2-oxoethanaminium benzoate hydrate	Taste deterrent	0,005 0,001

2.2. Tipo di formulazione

Esca pronta all'uso: blocchi paraffinati

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può nuocere al feto.
Può provocare danni agli organi (*Sanguis*) 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.
Indossare *guanti*.
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.
In caso di malessere, consultare un medico
Conservare sotto chiave.
Smaltire il recipiente in *il contenuto in accordo con la normativa nazionale vigente*.

4. Usi autorizzati

4.1. Uso # 1 – Topo domestico e/o ratti – professionisti formati –all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno degli edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topo domestico	Adulto e giovane
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Adulto e giovane
	Rattus rattus	Ratto nero o dei tetti	Adulto e giovane
Metodi di applicazione			
Metodo	Esca		
Descrizione	- Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione - Impiego in punti esca coperti e protetti		
Tasso: a 30 gr. Ratti: fino a 200 gr.	Topo domestico: fino		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	Topo domestico, fino a 30 grammi per contenitore o punto esca. I contenitori e i punti esca devono essere posizionati ad una distanza di 1-2 metri uno dall'altro. Ratti: fino a 200 gr per contenitore o punto esca. I contenitori e i punti esca devono essere posizionati ad una distanza di 10 metri uno dall'altro		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taglia minima 1,5 kg (contenente esche in blocchi di paraffina da 10 o 20 gr ciascuno). Formulazioni in esca:		
<p>blocco paraffinato Numero di sacchetti confezionati per imballo:3 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 500 gr Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo:2 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 750 gr Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo:12 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1 Kg Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo:2 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1,5 Kg Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo:1 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo:2 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 4 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 Kg Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 Kg Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 20 kg Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 25 kg Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone</p> <p>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 5 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg</p>			

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

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

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

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.

- L'utilizzo del prodotto con la tecnica del permanent baiting è strettamente limitata a quei siti ad alto rischio di reinfestazione qualora altri metodi di controllo siano stati inefficaci.

- Non usare il prodotto in trattamenti di "pulsed baiting"

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

In caso di posizionamento di 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

Vedere la tabella "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.

Vedere la tabella "Istruzioni per l'uso"

4.2. Uso # 2 – Topo domestico e/o ratti – professionisti formati –all'esterno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto		
all'esterno Esterno intorno agli edifici	Uso		
Categoria di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topo domestico	Adulto e giovane
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Adulto e giovane
	Rattus rattus	Ratto nero o dei tetti	Adulto e giovane
Metodi di applicazione			
Metodo pronta all'uso	Esca		
Descrizione	<p>- Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione</p> <p>- impiego in punti esca coperti e protetti</p> <p>- applicazione diretta di esca pronta per l'uso in tane</p>		
Tasso: Ratti: fino a 200 gr.	Topo domestico: fino a 30 gr.		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	<p>Topo domestico: fino a 30 grammi per contenitore o punto esca. I contenitori e i punti esca devono essere posizionati ad una distanza di 1-2 metri uno dall'altro.</p> <p>Ratti: fino a 200 gr per contenitore o punto esca. I contenitori e i punti esca devono essere posizionati ad una distanza di 10 metri uno dall'altro.</p> <p>Applicazione nelle tane: fino a 200 gr per tana</p>		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taglia minima 1,5 kg (contenente esche in blocchi di paraffina da 10 o 20 gr ciascuno). Formulazioni in esca:		
granaglie			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:	3		
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato:	500 gr		
Materiale dell'imballaggio:	Accoppiato in plastica, plastica, cartone		
Numero di sacchetti confezionati per imballo:	2		
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato:	750 gr		
Materiale dell'imballaggio:	Accoppiato in plastica, plastica, cartone		
Numero di sacchetti confezionati per imballo:	12		

Grammi/kg di esca per
 sacchetto confezionato: 1 Kg
 Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in
 plastica, plastica, cartone
 Numero di sacchetti confezionati per
 imballo: 2
 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1,5 Kg
 Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone
 Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1
 Grammi/kg di esca per
 sacchetto confezionato: 5 kg
 Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in
 plastica, plastica, cartone
 Numero di sacchetti confezionati per
 imballo: 2
 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg
 Materiale
 dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone
 Numero di
 sacchetti confezionati per imballo: 4
 Grammi/kg di esca per sacchetto
 confezionato: 5 Kg
 Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica,
 plastica, cartone
 Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1
 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 Kg
 Materiale
 dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone
 Numero di
 sacchetti confezionati per imballo: 2
 Grammi/kg di esca per sacchetto
 confezionato: 10 Kg
 Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica,
 plastica, cartone
 Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1
 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 20 kg
 Materiale
 dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone
 Numero di
 sacchetti confezionati per imballo: 1
 Grammi/kg di esca per sacchetto
 confezionato: 25 kg
 Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica,
 plastica, cartone
 Numero di sacchetti confezionati per imballo: 5
 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg
 Materiale
 dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.

- Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.

- Per uso all'esterno, i punti esca devono essere coperti e posizionati in punti strategici per ridurre al minimo l'esposizione delle specie non bersaglio.

- Racogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento (eccetto quando il prodotto viene applicato direttamente nelle tane)

- Le esche devono essere piazzate in modo tale da ridurre al minimo l'esposizione delle specie non bersaglio e dei bambini.

- Uso nelle tane: coprire o bloccare l'entrata delle tane al fine di evitare che le esche vengano portate fuori.

- Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti

Permanent baiting

- Ove possibile, è raccomandato visitare le aree trattate al massimo ogni 4 giorni allo scopo di evitare che si sviluppino popolazioni resistenti.

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

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

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 in trattamenti pulsed baiting.

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

- La tecnica del permanent baiting è strettamente limitato a quei siti ad alto rischio di reinfestazione quando altri metodi di controllo si siano mostrati inefficaci.

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 punti esca in prossimità di acque superficiali (ad

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

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

Vedere la tabella "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.

Vedere la tabella "Istruzioni per l'uso"

4.3. Uso # 3 – Ratti – professionisti formati –in aree aperte & discariche di rifiuti

Tipoli di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto		
aree aperte In discariche di rifiuti	UIn		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Aiduto e giovane
	Rattus rattus	Ratto nero o dei tetti	Aiduto e giovane
Metodi di applicazione			
Metodo pronta all'uso	Esca		
Descrizione	<ul style="list-style-type: none"> - Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione - Impiego in punti esca coperti e protetti - applicazione diretta di esca pronta per l'uso in tane 		
Tasso: gr.	fino a 200		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	<p>Ratti: fino a 200 gr per contenitore o punot esca. I contenitori e i punti esca devono essere posizionati ad una distanza di 10 metri uno dall'altro.</p> <p>Applicazione nelle tane: fino a 200 gr per tana</p>		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taglia minima 1,5 kg (contenente esche in blocchi di paraffina da 10 o 20 gr ciascuno).		
Formulazioni in esca: blocco paraffinato			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:	3		
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato:	500 gr		
Materiale dell'imballaggio:	Accoppiato in plastica, plastica, cartone		
Numero di sacchetti confezionati per imballo:	2		
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato:	750 gr		
Materiale dell'imballaggio:	Accoppiato in plastica, plastica, cartone		
Numero di sacchetti confezionati per imballo:	12		
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato:	1 Kg		
Materiale dell'imballaggio:	Accoppiato in plastica, plastica, cartone		

Numero di sacchetti confezionati per
imballo:2

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1,5
Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica,
plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per
imballo:1

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5
kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica,
plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per
imballo:2

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5
Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica,
plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per
imballo: 4

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato. 5
Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica,
plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per
imballo: 1

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10
Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica,
plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per
imballo: 2

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10
Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica,
plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per
imballo: 1

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 20
kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica,
plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per
imballo: 1

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 25
kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica,
plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per
imballo: 5

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti

- Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.

- Per uso all'esterno, i punti esca devono essere coperti e posizionati in punti strategici per ridurre al minimo l'esposizione delle specie non bersaglio.

- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento (eccetto quando il prodotto viene applicato direttamente nelle tane)

- Le esche devono essere piazzate in modo tale da ridurre al minimo l'esposizione delle specie non bersaglio e dei bambini.

- Uso nelle tane: coprire o bloccare l'entrata delle tane al fine di evitare che le esche vengano portate fuori.

- Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

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

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

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'.

- La tecnica del permanent baiting è strettamente limitato a quei siti ad alto rischio di reinfestazione quando altri metodi di controllo si siano mostrati inefficaci.

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

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

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

Vedere la tabella "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.

Vedere la tabella "Istruzioni per l'uso"

4.4. Uso # 4 – Ratti – professionisti formati – fognature

Tipoli di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	Altro		
Categoria/e di utilizzatori	Fognature Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Ratto grigio	Fase di sviluppo Alduto e giovane
Metodi di applicazione	Esca		
Metodo pronta all'uso	Esca		
Descrizione	<p>- Esca pronta per l'uso da ancorare o applicare in contenitori per esche a prova di manomissione al fine di prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua di scarico</p> <p>- Punti esca coperti e protetti.</p>		

Tasso: fino a
200 gr.

Diluizione: -%

Tempistica:
Fino
a 200 gr per tombino

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Taglia minima 1,5 kg (contenente esche in blocchi di paraffina da 10 o 20 gr ciascuno)
Formulazioni in esca:

blocco paraffinato
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 3
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 500 gr
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 750 gr
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 12
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1 Kg
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1,5 Kg
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 4
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 Kg
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 Kg
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 20 kg
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 25 kg
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 5
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-
Applicare le esche in modo che non vengano in contatto con l'acqua e siano trascinate via.

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

-
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

Vedere
la tabella "Istruzioni per l'uso"

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

Vedere la tabella "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.

Vedere
la tabella "Istruzioni per l'uso"

4.5. Uso # 5 – Topo domestico e/o ratti – professionisti – all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi
Campo di applicazione	

in ambiente chiuso			
edifici	All'interno degli		
Categoriale di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topo domestico	Adulto e giovane
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Adulto e giovane
	Rattus rattus	Ratto nero o dei tetti	Adulto e giovane
Metodi di applicazione			
Metodo	Esca		
pronta all'uso			
Descrizione	- Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso:	Topo domestico: fino a 30 gr. Ratti: fino a 200 gr.		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	Topo domestico: fino a 30 grammi per contenitore o punto esca. I contenitori e i punti esca devono essere posizionati ad una distanza di 1-2 metri uno dall'altro. Ratti: fino a 200 gr per contenitore o punto esca. I contenitori e i punti esca devono essere posizionati ad una distanza di 10 metri uno dall'altro.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taglia minima 1,5 kg (contenente esche in blocchi di paraffina da 10 o 20 gr ciascuno). Formulazioni in esca:		
blocco paraffinato			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:3			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 500 gr			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:2			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 750 gr			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:12			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1 Kg			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:2			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1,5 Kg			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:1			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo:2			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 4			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 Kg			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 Kg			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 20 kg			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 25 kg			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			
Numero di sacchetti confezionati per imballo: 5			
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg			
Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone			

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Trattamento contro i topi - 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

- Trattamento contro i ratti
- 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.

- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

Vedere la tabella "Istruzioni 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

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.

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

Vedere la tabella "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.

Vedere la tabella "Istruzioni per l'uso"

4.6. Uso # 6 – Topo domestico e/o ratti – professionisti – all'esterno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto Esterno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topo domestico	Adulto e giovane
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Adulto e giovane
	Rattus rattus	Ratto nero o dei tetti	Adulto e giovane
Metodi di applicazione			
Metodo	Esca		
Descrizione	- Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso:	Topo domestico: fino a 30 gr. Ratti: fino a 200 gr.		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	Topo domestico: fino a 30 grammi per contenitore o punto esca. I contenitori e i punti esca devono essere posizionati ad una distanza di 1-2 metri uno dall'altro. Ratti: fino a 200 gr per contenitore o punto esca. I contenitori e i punti esca devono essere posizionati ad una distanza di 10 metri uno dall'altro.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taglia minima 1,5 kg (contenente esche in blocchi di paraffina da 10 o 20 gr ciascuno). Formulazioni in		
esca: blocco paraffinato Numero di sacchetti confezionati per imballo:3 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 500 gr Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone Numero di sacchetti confezionati per imballo:2 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 750 gr Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone Numero di sacchetti confezionati per imballo:12 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1 Kg Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone Numero di sacchetti confezionati per imballo:1 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone Numero di sacchetti confezionati per imballo:2 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone Numero di sacchetti confezionati per imballo: 4 Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg			

Materiale

dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di

sacchetti confezionati per imballo: 1

Grammi/kg di esca per sacchetto

confezionato: 10 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica,

plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 Kg

Materiale

dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di

sacchetti confezionati per imballo: 1

Grammi/kg di esca per sacchetto

confezionato: 20 kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica,

plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 25 kg

Materiale

dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di

sacchetti confezionati per imballo: 5

Grammi/kg di esca per sacchetto

confezionato: 5 kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica,

plastica, cartone

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Proteggere

l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.

- Trattamento contro i topi - 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.

- Trattamento contro i ratti - 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.

- Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia

- Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

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

- Non applicare il prodotto direttamente nelle tane

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

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.

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

Vedere

la tabella "Istruzioni per l'uso"

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

Vedere la tabella "Istruzioni per l'uso"

5. Indicazioni generali per l'uso**5.1. Istruzioni d'uso****ISTRUZIONI PER 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 valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile cause e l'entità dell'infestazione.

- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.

- Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo.

- Il prodotto deve essere posizionato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di 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 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 delle visite all'area trattata è a discrezione dell'operatore, alla luce del sopralluogo condotto all'inizio del trattamento. La frequenza deve essere conforme alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

- 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.

- Esca in bustina: Non aprire le bustine contenenti l'esca.

- Granaglie sfuse: posizionare l'esca nel punto esca per mezzo di un dispositivo di dosaggio.

ISTRUZIONI PER 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 o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto

- Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione 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.

- 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.

- Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.

-

Esca in bustina: Non aprire le bustine contenenti l'esca

- Granaglie sfuse: posizionare l'esca nel punto esca per mezzo di un dispositivo di dosaggio.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO PER PROFESSIONISTI FORMATI

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].

- Le informazioni sul prodotto (etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto deve essere unicamente fornito ad utilizzatori professionali formati in possesso della certificazione dimostrante la conformità con i requisiti formativi pertinenti (ad esempio "per soli professionisti formati").

- Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento cercare e rimuovere i roditori morti ad intervalli frequenti.
- Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva.
- Il prodotto non dovrebbe essere usato oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento.
- Non utilizzare il prodotto come esca permanente per prevenire l'infestazione da roditori o per il monitoraggio delle loro attività.
- Per un'appropriata gestione delle resistenze, non alterare 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.

MITIGAZIONE DEL RISCHIO PER PROFESSIONISTI

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili assistenti della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento (ad esempio almeno due volte la settimana). [Ove applicabile, specificare se ispezioni più frequenti o giornalieri sono richieste].
- 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
- Le informazioni del prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che:

il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "solo per professionisti")

il prodotto deve essere usato in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio "usare solo in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione")

gli utilizzatori devono adeguatamente etichettare i contenitori per esche con le informazioni presenti nella sezione 5.3 dell' SPC (ad esempio: "etichettare i contenitori per esche conformemente alle raccomandazioni del prodotto").

- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli illustrativi) devono chiaramente suggerire che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfezione.
- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.
- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente. (Il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell' SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto).

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 ingesto, 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 accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito. In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]
 - I contenitori d'esche devono essere etichettati con le seguenti informazioni "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione", "sostanza (e) attiva (e)" e "in caso d'incidente, consultare un Centro Antiveneni. [inserire il numero di telefono nazionale]"
 - Pericoloso per la fauna selvatica.

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

Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente

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.
- Validità: 24 mesi

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 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/2013/00155/MRA”***

- 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.